

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6211064号  
(P6211064)

(45) 発行日 平成29年10月11日 (2017.10.11)

(24) 登録日 平成29年9月22日 (2017.9.22)

(51) Int. Cl. F I  
A 6 1 F 2/24 (2006.01) A 6 1 F 2/24

請求項の数 18 (全 33 頁)

(21) 出願番号	特願2015-510471 (P2015-510471)	(73) 特許権者	511177374
(86) (22) 出願日	平成25年5月3日 (2013.5.3)		セント・ジュード・メディカル、カーディ
(65) 公表番号	特表2015-515887 (P2015-515887A)		オロジー・ディヴィジョン、インコーポレ
(43) 公表日	平成27年6月4日 (2015.6.4)		イテッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/039407		アメリカ合衆国ミネソタ州55117-9
(87) 国際公開番号	W02013/166356		913, セント・ポール, カウンティ・ロ
(87) 国際公開日	平成25年11月7日 (2013.11.7)		ード・ビー・イースト 177
審査請求日	平成28年4月25日 (2016.4.25)	(74) 代理人	100099623
(31) 優先権主張番号	61/642, 875		弁理士 奥山 尚一
(32) 優先日	平成24年5月4日 (2012.5.4)	(74) 代理人	100096769
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 有原 幸一
(31) 優先権主張番号	61/665, 527	(74) 代理人	100107319
(32) 優先日	平成24年6月28日 (2012.6.28)		弁理士 松島 鉄男
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100114591
			弁理士 河村 英文

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 経カテーテル心臓弁送達のための装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

折り畳み可能な補綴心臓弁のための送達装置であって、  
 その中において移動空間を画定する筐体、  
 前記移動空間内において長手方向に可動であるキャリッジアセンブリ、  
 前記筐体に結合され、かつ、前記筐体に対して回転可能である配備アクチュエータ、  
 および、  
 回転する態様で前記配備アクチュエータに固定された結合アセンブリであって、前記  
 結合アセンブリが、前記配備アクチュエータの回転が前記キャリッジアセンブリを前記長  
 手方向に移動させる係合位置と、前記配備アクチュエータの回転が前記キャリッジアセン  
 ブリを前記長手方向に移動させない係解除位置とを有する、結合アセンブリ  
 を含む、操作ハンドルと、  
 周囲において区画が画定された第1のシャフトであって、前記第1のシャフトが、前  
 記筐体に動作的に接続され、前記区画が、組み付けられた状況において前記弁を受けるよ  
 うに適合された、第1のシャフト、および、  
 前記キャリッジアセンブリに動作的に接続された遠位シースであって、前記遠位シース  
 が、前記区画を被覆する閉鎖状況と、前記弁を配備するために前記区画を露呈させる開  
 放状況との間で可動である、遠位シース  
 を含む、カテーテルアセンブリと  
 を備え、

10

20

前記キャリッジアセンブリの、前記移動空間内における前記長手方向の移動が、前記遠位シースを前記閉鎖状況と前記開放状況との間で移動させる、

前記キャリッジアセンブリが、前記キャリッジアセンブリの本体から延在して前記結合アセンブリに螺合するねじ山付きロッドを含み、

前記結合アセンブリが、複数のねじ山付きスプリットナット部分を有するスプリットナットを含み、前記スプリットナット部分の各々が、互いから離れて、かつ、前記ねじ山付きロッドから離れて、線形に摺動可能であり、前記スプリットナットが、前記スプリットナット部分のねじ山が前記ねじ山付きロッドに係合される係合位置と、前記スプリットナット部分の前記ねじ山が前記ねじ山付きロッドに係合しない係合解除位置とを有する、送達装置。

10

【請求項 2】

第 1 の方向における前記配備アクチュエータの回転が、前記移動空間内において前記長手方向に近位に前記キャリッジアセンブリを移動させ、前記第 1 の方向とは反対の第 2 の方向における前記配備アクチュエータの回転が、前記移動空間内において前記長手方向に遠位に前記キャリッジアセンブリを移動させる、請求項 1 に記載の送達装置。

【請求項 3】

前記結合アセンブリが、前記スプリットナット部分に結合されたリングを含み、前記リングがカム面を有し、前記スプリットナット部分が前記係合位置と前記係合解除位置との間を移動するとき、前記スプリットナット部分が、前記カム面に沿って摺動可能である、請求項 1 に記載の送達装置。

20

【請求項 4】

前記配備アクチュエータが、前記長手方向に対して平行に延在する中心軸の周りを回転可能なノブである、請求項 1 に記載の送達装置。

【請求項 5】

前記配備アクチュエータが、前記長手方向に対して垂直に延在する中心軸の周りを回転可能なノブである、請求項 1 に記載の送達装置。

【請求項 6】

前記操作ハンドルがさらに、ロック位置および解放位置を有するリシースロックを含み、前記ロック位置における前記リシースロックが、前記キャリッジアセンブリの、前記長手方向における移動を、前記移動空間内の停止位置に制限し、前記解放位置における前記リシースロックが、前記キャリッジアセンブリの、前記停止位置を越えた移動を許容する、請求項 1 に記載の送達装置。

30

【請求項 7】

前記キャリッジアセンブリの、前記停止位置への移動が、前記弁が完全に配備されないように、前記閉鎖状況と前記開放状況との間の状況まで前記遠位シースを移動させる、請求項 6 に記載の送達装置。

【請求項 8】

前記区画が第 1 の長さを有し、前記移動空間内の前記停止位置が、前記キャリッジアセンブリの移行距離に対応し、前記移行距離が前記第 1 の長さ未満である、請求項 6 に記載の送達装置。

40

【請求項 9】

前記折り畳み可能な補綴心臓弁が第 2 の長さを有し、前記移行距離が、前記第 2 の長さの約 80 % から約 90 % の間である、請求項 8 に記載の送達装置。

【請求項 10】

前記カテーテルアセンブリがさらに、前記遠位シースに付設され、かつ、前記キャリッジアセンブリに動作的に接続された外側シャフトを含み、前記外側シャフトが、前記第 1 のシャフトを少なくとも部分的に取り囲む、請求項 1 に記載の送達装置。

【請求項 11】

前記操作ハンドルがさらに、前記第 1 のシャフトを前記筐体に対して近位に移動させるように適合された機構を含む、請求項 1 に記載の送達装置。

50

## 【請求項 1 2】

前記第 1 のシャフトが、前記遠位シースに付設され、かつ、前記キャリッジアセンブリに動作的に接続され、前記カテーテルアセンブリがさらに、前記筐体を前記区画に接続し、かつ、前記第 1 のシャフトを少なくとも部分的に取り囲む外側シャフトを含む、請求項 1 に記載の送達装置。

## 【請求項 1 3】

折り畳み可能な補綴心臓弁のための送達装置であって、

その中において移動空間を画定する筐体、

前記移動空間内において長手方向に可動であるキャリッジアセンブリ、

前記筐体に結合され、かつ、前記筐体に対して回転可能である配備アクチュエータ、  
および、

回転する態様で前記配備アクチュエータに固定された結合アセンブリであって、前記結合アセンブリが、前記配備アクチュエータの回転が前記キャリッジアセンブリを前記長手方向に移動させる係合位置と、前記配備アクチュエータの回転が前記キャリッジアセンブリを前記長手方向に移動させない係合解除位置とを有する、結合アセンブリ

を含む、操作ハンドルと、

周囲において区画が画定された第 1 のシャフトであって、前記第 1 のシャフトが、前記筐体に動作的に接続され、前記区画が、組み付けられた状況において前記弁を受けるように適合された、第 1 のシャフト、および、

前記キャリッジアセンブリに動作的に接続された遠位シースであって、前記遠位シースが、前記区画を被覆する閉鎖状況と、前記弁を配備するために前記区画を露呈させる開放状況との間で可動である、遠位シース

を含む、カテーテルアセンブリと

を備え、

前記キャリッジアセンブリの、前記移動空間内における前記長手方向の移動が、前記遠位シースを前記閉鎖状況と前記開放状況との間で移動させ、

前記カテーテルアセンブリがさらに、それを経由して長手に延在する内腔と、前記内腔内に位置付けられた挿入物とを有する非外傷性先端を含み、前記第 1 のシャフトが、前記挿入物の遠位端と前記非外傷性先端を形成する材料との間に固定された、外向きにフレア状の遠位端を有する、

送達装置。

## 【請求項 1 4】

前記挿入物が複数のリブを有し、各リブが、前記挿入物の円周の周囲を連続的に、または非連続的に延在する、請求項 1 3 に記載の送達装置。

## 【請求項 1 5】

前記非外傷性先端が、その長手方向において凹状に先細りにされた外側表面を有する、請求項 1 3 に記載の送達装置。

## 【請求項 1 6】

折り畳み可能な補綴心臓弁のための送達装置であって、

周囲において区画が画定された第 1 のシャフトであって、前記第 1 のシャフトが、長手方向に延在し、その遠位端において外向きにフレア状の部分  
を有し、前記区画が、組み付けられた状況において前記弁を受けるように適合された、第 1 のシャフト、

前記第 1 のシャフトの少なくとも長手部分を取り囲む外側シャフトであって、前記外側シャフトが、前記第 1 のシャフトに対して前記長手方向に摺動可能である、外側シャフト  
、

前記第 1 のシャフトおよび前記外側シャフトのうちの 1 つに付設され、かつ、前記第 1 のシャフトの長手部分を取り囲む遠位シースであって、前記遠位シースが、前記区画を被覆する閉鎖状況と、前記弁を配備するために前記区画を露呈させる開放状況との間で前記長手方向に可動であり、キャリッジアセンブリに動作的に接続された、遠位シース、ならびに、

10

20

30

40

50

前記第 1 のシャフトの前記遠位端に付設された非外傷性先端であって、前記非外傷性先端が、それを經由して長手に延在する内腔と、前記内腔内に位置付けられた挿入物とを有し、前記第 1 のシャフトの、前記外向きにフレア状の部分が、前記挿入物の遠位端と前記非外傷性先端を形成する材料との間に固定された、非外傷性先端、を備え、

前記キャリッジアセンブリが、第 1 および第 2 の反対方向に可動であり、且つ前記キャリッジアセンブリの本体から延在して前記結合アセンブリに螺合するねじ山付きロッドを含み、前記結合アセンブリが、複数のねじ山付きスプリットナット部分を有するスプリットナットを含み、前記スプリットナット部分の各々が、互いから離れて、かつ、前記ねじ山付きロッドから離れて、線形に摺動可能であり、前記スプリットナットが、前記スプリットナット部分のねじ山が前記ねじ山付きロッドに係合される係合位置と、前記スプリットナット部分の前記ねじ山が前記ねじ山付きロッドに係合しない係合解除位置とを有する

10

送達装置。

【請求項 17】

前記挿入物が複数のリブを有し、各リブが、前記挿入物の円周の周囲を連続的に、または非連続的に延在する、請求項 16 に記載の送達装置。

【請求項 18】

前記非外傷性先端が、前記長手方向において凹状に先細りにされた外側表面を有する、請求項 16 に記載の送達装置。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[ 関連出願の相互参照 ]

この出願は、その開示内容が引用によって本明細書においてここに組み込まれている、2012年5月4日に提出された米国仮特許出願第61/642,875号および2012年6月28日に提出された米国仮特許出願第61/665,527号、ならびに、2013年3月7日に提出された米国特許出願第13/788,820号の出願日の利益を主張する。以下の所有者共通の出願、すなわち、2011年8月18日に提出された米国特許出願第13/212,442号および2011年9月16日に提出された米国特許出願第13/234,782号もまた、引用によって本明細書においてここに組み込まれている。

30

【0002】

[ 発明の分野 ]

本発明は、補綴心臓弁置換に関し、より特定的には、折り畳み可能な補綴心臓弁の経心尖および経カテーテル送達のための装置、システム、および方法に関する。

【背景技術】

【0003】

比較的小さな円周サイズに折り畳み可能である補綴心臓弁は、折り畳み可能ではない弁に比べ、より低侵襲に患者内に送達され得る。たとえば、折り畳み可能な弁は、カテーテル、トロカール、腹腔鏡器具、またはその他などの筒様の送達器械を介して患者内に送達されてもよい。この折り畳み可能性により、完全開胸の心臓切開外科手術などの、より侵襲性の手法に対する必要性を回避することができる。

40

【0004】

折り畳み可能な補綴心臓弁は、典型的に、ステント上に装着された弁構造の形をとる。通常、その上に弁構造が装着されるステントには、2つのタイプ、すなわち、自己拡張ステントとバルーン拡張可能ステントとが存在する。このような弁を送達器械内に、そして最終的には患者内に配置するために、弁はまず、折り畳まれるか、または襞付けされて、その円周サイズを縮小しなければならない。

【0005】

50

折り畳まれた補綴弁が患者内の所望の移植部位（たとえば、補綴弁によって置換されるべき患者の心臓弁の弁輪、または当該弁輪の付近）に到達すると、補綴弁は、送達器械から配備または解放されて、本格稼働するサイズまで再拡張され得る。バルーン拡張可能弁に関し、このことは一般に、弁全体を解放すること、その適正な箇所を確保すること、次いで、弁ステント内に位置決めされたバルーンを膨張させることを内包する。その一方で、自己拡張弁に関しては、弁を被覆するシースを後退させるのに伴い、ステントは、自動的に拡張する。

#### 【 0 0 0 6 】

たとえば、自己拡張大動脈弁用の従来の送達システムにおいては、送達システムが配備用に位置決めされた後に、弁の大動脈端はシース被覆されたままで、典型的には、弁の弁輪端をまずアンシースさせて拡張させる。弁の弁輪端が一旦拡張すると、弁が患者の大動脈弁輪内に再度位置決めされる必要があると判断され得る。このことを達成するために、ユーザ（外科医またはインターベンションによる心臓専門医など）は、典型的に、弁の弁輪端をリシースし、それによって弁は、折り畳まれた状態にありながら、再度位置決めされ得る。弁が再度位置決めされた後に、ユーザは弁を再び解放し得る。

#### 【 0 0 0 7 】

自己拡張弁は、一旦完全に配備されると、折り畳まれた状況で当該弁を以前に収容していたシースの直径よりも大きな直径にまで拡張し、リシースすることを不可能にし、または、最良でも困難にしてしまう。部分的に配備された弁をユーザがリシースすることを可能にするためには、弁の一部分がシースの内側で、やはり折り畳まれなければならない。

#### 【 0 0 0 8 】

折り畳み可能な補綴心臓弁送達の過程に対し、様々な改良が行われてきたが、従来の送達装置、システム、および方法は、いくつかの欠点を有している。たとえば、自己拡張弁用の従来の送達装置においては、部分的配備の間に弁をどの程度シース内に留めておくのかを制御することが困難であり、ユーザは、弁の弁輪端が患者の弁の弁輪内の最適位置にあることを検証する前に、弁を誤って完全に配備してしまう恐れがあり、それによって、弁のリシースおよび再度位置決めを行う機会を逸してしまう。

#### 【 0 0 0 9 】

したがって、折り畳み可能な補綴心臓弁、特に自己拡張補綴心臓弁の、経カテーテル送達のための装置、システム、および方法へのさらなる改良に対する必要性が存在する。他の利点の中でも、本発明は、これらの必要性のうちの1つまたは複数に対処し得る。

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【 0 0 1 0 】

折り畳み可能な補綴心臓弁のための送達装置と、それを使用して折り畳み可能な補綴心臓弁を送達する方法とが、この発明の実施態様である。加えて、以下の特徴のうちの1つまたは複数を有し、かつ、折り畳み可能な心臓弁の経カテーテル送達において使用されるあらゆる装置が、この発明の具体的な実施態様である。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【 0 0 1 1 】

折り畳み可能な補綴心臓弁のための送達装置は、操作ハンドルおよびカテーテルアセンブリを含む。操作ハンドルは、その中において移動空間を画定する筐体、移動空間内において長手方向に可動であるキャリッジアセンブリ、筐体に結合され、かつ、筐体に対して回転可能である配備アクチュエータ、および、回転する態様で配備アクチュエータに固定された結合アセンブリを含み得る。カテーテルアセンブリは、周囲において区画が画定された第1のシャフト、および、キャリッジアセンブリに動作的に接続された遠位シースを含み得る。

#### 【 0 0 1 2 】

結合アセンブリは、配備アクチュエータの回転がキャリッジアセンブリを長手方向に移動させる係合位置と、配備アクチュエータの回転がキャリッジアセンブリを長手方向に移

10

20

30

40

50

動させない係合解除位置とを有し得る。第1のシャフトは、筐体に動作的に接続され得る。区画は、組み付けられた状況において弁を受けるように適合され得る。遠位シースは、区画を被覆する閉鎖状況と、弁を配備するために区画を露呈させる開放状況との間で可動であり得る。キャリッジアセンブリの、移動空間内における長手方向の移動は、遠位シースを閉鎖状況と開放状況との間で移動させ得る。

【0013】

キャリッジアセンブリは、キャリッジアセンブリの本体から延在して結合アセンブリに螺合するねじ山付きロッドを含み得る。第1の方向における配備アクチュエータの回転は、移動空間内において長手方向に近位にキャリッジアセンブリを移動させ得、第1の方向とは反対の第2の方向における配備アクチュエータの回転は、移動空間内において長手方向に遠位にキャリッジアセンブリを移動させ得る。結合アセンブリは、複数のねじ山付きスプリットナット部分を有するスプリットナットを含み得る。スプリットナット部分の各々は、互いから離れて、かつ、ねじ山付きロッドから離れて、線形に摺動可能であり得る。スプリットナットは、スプリットナット部分のねじ山がねじ山付きロッドに係合される係合位置と、スプリットナット部分のねじ山がねじ山付きロッドに係合しない係合解除位置とを有し得る。

10

【0014】

結合アセンブリは、スプリットナット部分に結合されたリングを含み得る。リングは、カム面を有し得る。スプリットナット部分が係合位置と係合解除位置との間を移動するときに、スプリットナット部分は、カム面に沿って摺動可能であり得る。配備アクチュエータは、長手方向に対して平行に延在する中心軸の周りを回転可能なノブであり得る。キャリッジアセンブリは、当該キャリッジアセンブリの本体から延在して結合アセンブリに螺合する歯付きラックを含み得る。配備アクチュエータは、長手方向に対して垂直に延在する中心軸の周りを回転可能なノブであり得る。

20

【0015】

操作ハンドルは、ロック位置および解放位置を有するリシースロックも含み得る。ロック位置におけるリシースロックは、キャリッジアセンブリの、長手方向における移動を、移動空間内の停止位置に制限し得る。解放位置におけるリシースロックは、キャリッジアセンブリの、停止位置を越えた移動を許容し得る。キャリッジアセンブリの、停止位置への移動は、弁が完全に配備されないように、閉鎖状況と開放状況との間の状況まで遠位シースを移動させ得る。区画は第1の長さを有し得、移動空間内の停止位置は、キャリッジアセンブリの移行距離に対応する。この移行距離は、第1の長さ未満であり得る。

30

【0016】

折り畳み可能な補綴心臓弁は、第2の長さを有し得、移行距離は、この第2の長さの約80%から約90%の間であり得る。カテーテルアセンブリは、遠位シースに付設され、かつ、キャリッジアセンブリに動作的に接続された外側シャフトも含み得る。外側シャフトは、第1のシャフトを少なくとも部分的に取り囲み得る。操作ハンドルは、第1のシャフトを筐体に対して近位に移動させるように適合された機構も含み得る。第1のシャフトは、遠位シースに付設され得、かつ、キャリッジアセンブリに動作的に接続され得る。カテーテルアセンブリは、筐体を区画に接続し、かつ、第1のシャフトを少なくとも部分的に取り囲む外側シャフトも含み得る。

40

【0017】

カテーテルアセンブリは、それを經由して長手に延在する内腔と、当該内腔内に位置付けられた挿入物とを有する非外傷性先端も含み得る。第1のシャフトは、挿入物の遠位端と非外傷性先端を形成する材料との間に固定された、外向きにフレア状の遠位端を有し得る。挿入物は、複数のリブを有し得る。各リブは、挿入物の円周の周囲を連続的に、または非連続的に延在し得る。非外傷性先端は、その長手方向において凹状に先細りになった外側表面を有し得る。

【0018】

患者内に折り畳み可能な補綴心臓弁を送達する方法は、カテーテルアセンブリおよび操

50

作ハンドルを有する送達装置を提供することを含み、カテーテルアセンブリは、組み付けられた状況において弁を受けるように適合された区画を含む。操作ハンドルは、その中において移動空間を画定する筐体、移動空間内において第１および第２の長手方向に可動であるキャリッジアセンブリ、筐体に結合され、かつ、筐体に対して回転可能である配備アクチュエータ、ならびに、回転する態様で配備アクチュエータに固定された結合アセンブリを含み得る。

【００１９】

この方法は、また、カテーテルアセンブリの区画内に弁を装填して、カテーテルアセンブリの遠位シースで区画および弁を被覆することと、弁が患者内の目標箇所位置決めされるように、患者内にカテーテルアセンブリを挿入することと、移動空間の第１の部分に沿って第１の長手方向に、操作ハンドルのキャリッジアセンブリを移動させることによって、弁を部分的に配備することと、移動空間の第２の部分に沿って第１の長手方向に、キャリッジアセンブリの移動を継続することによって、弁を完全に配備することとを含み得る。

【００２０】

操作ハンドルは、キャリッジアセンブリから延在して結合アセンブリに螺合するねじ山付きロッドも含み得る。配備アクチュエータは、筐体に対して長手に制約され得る。部分的に配備するステップは、配備アクチュエータを回転させることを含み得る。結合アセンブリは、複数のねじ山付きスプリットナット部分を有するスプリットナットを含み得る。スプリットナット部分の各々は、互いから離れて、かつ、ねじ山付きロッドから離れて、線形に摺動可能であり得る。この方法は、スプリットナット部分を、スプリットナット部分のねじ山がねじ山付きロッドに係合しない係合解除位置から、スプリットナット部分のねじ山がねじ山付きロッドに係合される係合位置に移動させることも含み得る。

【００２１】

結合アセンブリは、スプリットナット部分に結合されたリングを含み得る。リングは、カム面を有し得る。スプリットナット部分を移動させるステップは、スプリットナット部分をカム面に沿って係合解除位置から係合位置に摺動させることを含み得る。配備アクチュエータは、第１および第２の長手方向に対して平行に延在する中心軸の周りを回転可能なノブであり得る。操作ハンドルは、キャリッジアセンブリから延在して結合アセンブリに係合する歯付きラックも含み得る。配備アクチュエータは、筐体に対して長手に制約され得る。部分的に配備するステップは、配備アクチュエータを回転させることを含み得る。配備アクチュエータは、第１および第２の長手方向に対して垂直に延在する中心軸の周りを回転可能なノブであり得る。

【００２２】

カテーテルアセンブリは、また、周囲において区画が画定された第１のシャフトと、キャリッジアセンブリを遠位シースに接続し、かつ、第１のシャフトを少なくとも部分的に取り囲む外側シャフトとを含み得る。第１のシャフトは、固定する態様で筐体に接続され得る。遠位シースは、キャリッジアセンブリに動作的に接続され得る。弁を部分的に配備するステップおよび弁を完全に配備するステップの各々は、外側シャフトを筐体に対して近位に移動させることを含み得る。カテーテルアセンブリは、また、周囲において区画が画定された第１のシャフトと、筐体を区画に接続し、かつ、第１のシャフトを少なくとも部分的に取り囲む外側シャフトとを含み得る。第１のシャフトおよび遠位シースは、キャリッジアセンブリに動作的に接続され得る。弁を部分的に配備するステップおよび弁を完全に配備するステップの各々は、第１のシャフトを筐体に対して遠位に移動させることを含み得る。

【００２３】

操作ハンドルは、ロック位置および解放位置を有するリシースロックも含み得る。ロック位置におけるリシースロックは、キャリッジアセンブリの、第１の長手方向における移動を、移動空間内の停止位置に制限し得る。解放位置におけるリシースロックは、キャリッジアセンブリの、第１の長手方向における、停止位置を越えた移動を許容し得る。この

方法は、キャリッジアセンブリを、第1の長手方向とは反対の第2の長手方向に移動させることにより、弁をリリースすることを含み得る。目標箇所は、患者の本来の大動脈弁輪であり得る。挿入するステップは、患者の大腿動脈を経由してカテーテルアセンブリの遠位シースを挿入することを含み得る。挿入するステップは、患者の心尖を経由してカテーテルアセンブリの遠位シースを挿入することを含み得る。

【0024】

折り畳み可能な補綴心臓弁のための送達装置は、周囲において区画が画定された第1のシャフトと、第1のシャフトの少なくとも長手部分を取り囲む外側シャフトと、第1のシャフトおよび外側シャフトのうちの1つに付設され、かつ、第1のシャフトの長手部分を取り囲む遠位シースと、第1のシャフトの遠位端に付設された非外傷性先端とを含み得る。第1のシャフトは、長手方向に延在することが考えられ、その遠位端において外向きにフレア状の部分を含み得る。区画は、組み付けられた状況において弁を受けるように適合され得る。

10

【0025】

外側シャフトは、第1のシャフトに対して長手方向に摺動可能であり得る。遠位シースは、区画を被覆する閉鎖状況と、弁を配備するために区画を露呈させる開放状況との間で長手方向に可動であり得る。非外傷性先端は、それを経由して長手に延在する内腔と、当該内腔内に位置付けられた挿入物とを含み得る。第1のシャフトの、外向きにフレア状の部分は、挿入物の遠位端と非外傷性先端を形成する材料との間に固定され得る。挿入物は、複数のリブを含み得る。各リブは、挿入物の円周の周囲を連続的に、または非連続的に延在し得る。非外傷性先端は、長手方向に凹状にテーパされた外側表面を含み得る。

20

【0026】

本発明の様々な実施形態について、添付の図面を参照して次に説明する。これらの図面がこの発明のいくつかの実施形態のみを描写しており、したがって、その範囲を限定するものと考えるべきではないことを認識されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0027】

【図1A】折り畳み可能な補綴心臓弁のための経大腿送達装置用の操作ハンドルの一部分の平面図であって、経大腿カテーテルアセンブリの遠位部分の部分的長手断面と共に示された、平面図である。

30

【図1B】図1Aのハンドルの側面図である。

【図1C】図1Aのハンドルの分解斜視図である。

【図2A】図1Cの配備アクチュエータアセンブリの分解斜視図である。

【図2B】図1Cの配備アクチュエータアセンブリの一部分の拡大斜視図である。

【図2C】図1Cの配備アクチュエータアセンブリの長手断面であって、配備アクチュエータがキャリッジアセンブリに螺合していることが示されている、長手断面である。

【図2D】図1Cの配備アクチュエータアセンブリの長手断面であって、配備アクチュエータがキャリッジアセンブリのねじ山から係合解除されていることが示されている、長手断面である。

【図3A】中間位置におけるキャリッジアセンブリを示す、図1Aの操作ハンドルの一部分の部分透視側面斜視図である。

40

【図3B】別の中間位置におけるキャリッジアセンブリを示す、図1Aの操作ハンドルの一部分の拡大部分透視側面斜視図である。

【図3C】配備ロックに接触するキャリッジアセンブリを示す、図1Aの操作ハンドルの一部分の拡大部分透視側面斜視図である。

【図3D】作動位置にある配備ロックを示す、図1Aの操作ハンドルの一部分の部分透視側面図である。

【図4A】配備ロックのアームがリセットレバーに接触していることを示す、図1Aの操作ハンドルの一部分の部分透視上面図である。

【図4B】配備ロックのアームがリセットレバーの上に載置されていることを示す、図1

50



Aの操作ハンドルの一大部分の部分透視上面斜視図である。

【図5A】筐体の一部分が取り外された状態で示された、折り畳み可能な補綴心臓弁のための経大腿送達装置用の操作ハンドルの別の実施形態の上面図である。

【図5B】筐体全体と共に示された、図5Aの操作ハンドルの上面図である。

【図6A】折り畳み可能な補綴心臓弁のための経心尖送達装置用の操作ハンドルの上面斜視図であって、経心尖カテーテルアセンブリの遠位部分の上面図と共に示された、上面斜視図である。

【図6B】区画をアンシースさせた状態で示された、図6Aの操作ハンドルを含む送達装置の上面斜視図である。

【図6C】図6Bの送達装置の一大部分の拡大斜視図である。

10

【図6D】図6Bの送達装置の一大部分の拡大斜視図である。

【図7A】折り畳み可能な補綴心臓弁のための経大腿送達装置用の操作ハンドルの別の実施形態の側面図である。

【図7B】図7Aのハンドルの平面図である。

【図7C】図7Aのハンドルの底面斜視図である。

【図8A】図7Aの操作ハンドルのラックアセンブリの側面図である。

【図8B】図8Aのラックアセンブリの上面図である。

【図8C】図7Aのハンドルの一大部分と共に、図8Aのラックアセンブリの一大部分を示す長手断面である。

【図8D】図7Aのハンドルの一大部分における開口部に係合された、図8Aのラックアセンブリの一大部分を示す長手断面である。

20

【図9A】ピニオンがラックに係合された状態において部分断面で示された、図7Aの操作ハンドルの運動伝達アセンブリの側面図である。

【図9B】図9Aの運動伝達アセンブリおよびラックの断面図である。

【図10A】ピニオンがラックから係合解除された状態において部分断面で示された、図7Aの操作ハンドルの運動伝達アセンブリの側面図である。

【図10B】図10Aの運動伝達アセンブリおよびラックの断面図である。

【図11A】ラックアセンブリの近位端が筐体に係合された状態における、図7Aのハンドルの一部分を示す側面図、および、第1の状況における経大腿カテーテルアセンブリの遠位部分の側立面である。

30

【図11B】ラックアセンブリの近位端が筐体から係合解除された状態における、図7Aのハンドルの一部分を示す側面図、および、第2の状況における経大腿カテーテルアセンブリの遠位部分の側立面である。

【図12A】非外傷性先端の一実施形態の長手断面である。

【図12B】非外傷性先端の代替的实施形態の長手断面である。

【発明を実施するための形態】

【0028】

本明細書で使用される「近位」および「遠位」という用語は、開示された送達装置を使用するユーザに対するものとして考えられるべきである。「近位」は、ユーザにとって比較的近いものとして理解されるべきであり、「遠位」は、ユーザから比較的遠く離れたものとして理解されるべきである。

40

【0029】

本発明の構造および機能を例示するために、次に図1A～図1Cを参照すると、折り畳み可能な補綴心臓弁（または他のタイプの折り畳み可能な自己拡張ステント）のための例示的な経大腿送達装置10は、心臓弁を目標箇所に送達し、かつ、心臓弁を目標箇所に配備するためのカテーテルアセンブリ16と、当該カテーテルアセンブリからの弁の配備を制御するための操作ハンドル20とを有する。送達装置10は、近位端12（図1B）から、カテーテルアセンブリ16の遠位端における非外傷性先端14まで延在する。カテーテルアセンブリ16は、内側シャフト26の周囲において画定され、かつ、遠位シース24によって被覆された区画23内に、折り畳み可能な補綴心臓弁（図示せず）を受けるよ

50

うに適合される。

【0030】

内側シャフト26は、操作ハンドル20を経由して送達装置の非外傷性先端14まで延在することが考えられ、先端14から或る距離で間隔を空けて内側シャフト26自体に取り付けられ、かつ、区画23内において折り畳み可能な補綴弁を保つように適合された保持器25を含む。内側シャフト26は、たとえば、編込み状ポリイミドまたはポリエーテルエーテルケトン（PEEK）などの可撓性材料で製作され得る。PEEKなどの材料を使用することにより、カテーテルアセンブリ16が患者の脈管構造を経由して進む間において、内側シャフト26の耐キンク性が改善され得る。保持器25は、弁の、対応する保持部材を保つように適合された凹部80を中に有し得る。

10

【0031】

遠位シース24は、内側シャフト26を取り囲んでおり、区画23を選択的に被覆することまたは露呈させることができるように、内側シャフトに対して摺動可能である。遠位シース24は、その近位端において外側シャフト22に取り付けられ、外側シャフト22の近位端は、説明される態様で、操作ハンドル20に接続される。遠位シース24の遠位端27は、遠位シースが区画23を完全に被覆したときには、非外傷性先端14に当接し、区画23が少なくとも部分的に露呈されたときには、非外傷性先端から間隔を空けて配置される。

【0032】

操作ハンドル20は、ユーザが内側シャフト26に対して外側シャフト22を近位に、または遠位に選択的に摺動させることを許容し、それによって、それぞれ、遠位シース24で区画を露呈させるか、または被覆することにより、区画23内に位置付けられる補綴弁の配備を制御するように適合される。外側シャフト22は、ナイロン11またはナイロン12などの可撓性材料で製作され得、たとえば、円形の編込み構築（すなわち、共に編込まれた円形断面のファイバ）または平坦な編込み構築（すなわち、共に編込まれた矩形断面のファイバ）を有し得る。内側シャフト26の近位端は、実質的に固定された関係で、操作ハンドル20の外側筐体30に接続され得（筐体に対する内側シャフトの長手位置は、たとえば図11Aおよび図11Bを参照して以下に説明するように、いくつかの実施形態において可動であり得る）、外側シャフト22の近位端は、ハンドル筐体の長手軸に沿って摺動可能であるキャリッジアセンブリ40に取り付けられ、それによってユーザは、キャリッジアセンブリを筐体に対して摺動させることにより、内側シャフトに対して外側シャフトを選択的に摺動させることができる。止血弁28は、内側シャフト26と外側シャフト22の近位端との間で封止部を作成するように適合された内方ガasketを含む。

20

30

【0033】

ハンドル筐体30は、上部部分30aおよび下部部分30bを含む。上部部分30aおよび下部部分30bは、図1Cに示されるように、互いに接合される個々の片体であり得る。上部部分30aおよび下部部分30bは共同で、筐体30内において、キャリッジアセンブリ40が中で移行し得る細長い空間34を画定する。細長い空間34は、送達されるべき補綴弁の所期の長さ（たとえば、少なくとも約50mm）と少なくとも同じだけの長さの距離を、キャリッジアセンブリ40が移行することを許容することが好ましく、それにより、遠位シース24を補綴弁の周囲から完全に退却させることができる。筐体30の両側には、細長い空間34に隣接した一对のスロット31が形成され得る。スロット31の長さからキャリッジ把持部シャフト43（以下に説明）の幅を差し引いたものは、キャリッジアセンブリ40が空間34内で移行することのできる最大距離を決定する。

40

【0034】

キャリッジアセンブリ40は、本体部分41を有しており、筐体30の長手軸に沿って本体部分41から近位に、ねじ山付きロッド36が延在している。ハンドル筐体30内の一連のリブ29は、ねじ山付きロッド36を自由にかつ摺動する態様で受けるようにサイズ決定された拡大穴35（図1C）を共同で画定する。拡大穴35は、ねじ山付きロッド

50

36の外径よりも僅かに大きな内径を有する。ねじ山付きロッド36は、細長い空間34内におけるキャリッジアセンブリ40の所期の最大移行距離（たとえば、少なくとも約50mm）よりも長いことが好ましく、それにより、補綴弁のシース被覆中またはリシース中に、ねじ山付きロッド36は配備アクチュエータ21（以下に説明）から完全に係合解除しない。

#### 【0035】

キャリッジアセンブリ40はさらに、各々がそれぞれのキャリッジ把持部シャフト43によって本体部分41に付設された一对のキャリッジ把持部42を含む。図1Aおよび図1Cにおいて、キャリッジアセンブリ40は2つのキャリッジ把持部42を有しているものとして示されているが、そうである必要はない。たとえば、図6Aに示された実施形態は、単一のキャリッジ把持部を有する。図1Cに示されるように、キャリッジ把持部42の側方面44は、複数の平行な隆起（ridge）45を含み、キャリッジ把持部の把持および移動を容易にし得る。

10

#### 【0036】

ハンドル筐体30はさらに、配備アクチュエータ21を受けるために、上部部分30aおよび下部部分30bを経由して延在するポケット37を画定する。配備アクチュエータ21には、ねじ山付きロッド36との選択的係合のために、雌ねじが付されている。ポケット37は、最少の遊隙で配備アクチュエータ21を受けるようにサイズ決定されて形作られており、それにより、当該配備アクチュエータをねじ山付きロッド36の周りで回転させる際に、配備アクチュエータの箇所は、筐体30に対して実質的に固定されたままである。すなわち、配備アクチュエータ21がねじ山付きロッド36に螺合したとき、配備アクチュエータの、一方向における回転（ねじ山付きロッド上のねじ山の配向に依存して、時計回りまたは反時計回りのいずれか）は、ねじ山付きロッドを穴35内において近位に移動させ、それと同時に、細長い空間34を経由して、キャリッジアセンブリ40の本体部分41を近位に引く。同様に、配備アクチュエータ21がねじ山付きロッド36に螺合したとき、配備アクチュエータの、反対方向における回転は、ねじ山付きロッドを穴35内において遠位に移動させ、それと同時に、細長い空間34を経由して、キャリッジアセンブリ40の本体部分41を遠位に押す。

20

#### 【0037】

配備アクチュエータ21は、結合アセンブリ60によってねじ山付きロッド36に選択的に螺合して配置され得、その詳細を図2A～図2Dに示す。結合アセンブリ60は、配備アクチュエータ21内に、その開放側面を経由して装着されたスプリットナット64を含み得る。スプリットナット64は、ねじ山付きロッド36と噛み合うように雌ねじが付されている第1のナット部分64aおよび第2のナット部分64bを有する。各ナット部分64aおよび64bは、そこから突出する、一对の間隔を空けて配置されたタブを有し、各タブは、ピン76を受けるようにサイズ決定された開口65を有する。

30

#### 【0038】

配備アクチュエータ21内では、スプリットナット64の近傍に、ナットランプ66が装着され得る。ナットランプ66は、環状体66aを有しており、当該環状体66aは、そこから遠位に突出し、かつ、それぞれのナット部分64aおよび64b上で間隔を空けて配置されたタブ間において摺動可能に位置決めされる一对のカムアーム67を備える。各カムアーム67は、その中にピン76を摺動可能に受けるようにサイズ決定された細長いカムスロット68を有する。

40

#### 【0039】

保持リング74は、配備アクチュエータ21の開放側面にプレス嵌めされ得る。保持リング74の外周上の複数のリブは、配備アクチュエータ21の内側表面上に形成された複数の凹部と噛み合い、保持リングが配備アクチュエータに対して回転することを防止し得る。保持リング74は、間隔を空けて配置された一对のフランジ74aを含み得、当該フランジ74aは、配備アクチュエータ21の内部上に形成され、かつ、間隔を空けて配置された、類似するフランジと協働して、組み付けられた位置においてスプリットナット6

50

4のほぼ矩形の外周を挟む。保持リング74内の大きな中心開口74bは、それを経由してナットランプ66の環状体66aを摺動可能に受けるようにサイズ決定されている。保持リング74はさらに、ナットランプ66の環状体66aが保持リング内で開口74bを経由して移行する際にナットランプ66のカムアーム67を受けるようにサイズ決定されて位置決めされている、直径を挟んで対向する一対のスロット74cを含む。

【0040】

リング62は、保持リング74の近傍に位置決めされ得、当該リング62を経由して嵌まり、かつ、締め込みによってナットランプ66にスナップ式に嵌まるフランジ付き締結リング70によって、当該ナットランプに結合され得る。締結リング70とナットランプ66との間の接続は、リング62がナットランプの環状体66aと締結リングのフランジとの間において何らかの移動自由度を有するような接続である。締結リング70を経由して長手に延在する開口70aは、ねじ山付きロッドがそれを経由して円滑かつ自由に摺動し得るように、ねじ山付きロッド36の直径よりも大きな直径を有する。その目的を以下に説明する圧縮ばね72が、締結リング70とリング62との間の環状空間内に装着され得、ナットランプ66の環状体66aと、リング62上に形成された環状フランジとの間で長手に制約され得る。

10

【0041】

リング62の側方両側に位置決めされた一対のボタン61は、筐体30の側方両側に形成された長手の開口部38内に摺動可能に受けられ得る。開口部38内における、ボタン61の近位位置への移動は、リング62を、したがって、ナットランプ66を、スプリットナット64に対して近位に移動させ、開口部38内における、ボタン61の遠位位置への移動は、リング62およびナットリング66を、スプリットナットに対して遠位に移動させる。

20

【0042】

リング62はさらに、リングの外周から遠位に延在するアーム63を含む。アーム63は、筐体部分30bから上向きに突出する一対の柱33間に存在するように、サイズ決定されている。アーム63の自由端は、そこから側方への両方向に突出する一対の突起63aを含む。ボタン61を開口部38内の最遠位位置に移動させると、突起63aは、柱33の遠位側に位置決めされ、この位置にリング32をロックする。ボタン61を開口部38内の最近位位置に移動させると、突起63aは、柱33の近位側に位置決めされ、この位置にリングをロックする。ボタン61を最近位位置と最遠位位置との間で移動させると、突起63aは、柱33間を移動するのに伴い、当該柱を僅かに外向きに反らせる。筐体部分30b内を長手に延在するリブ33aの、アーム63の後部上における長手のスロット63bへの係合は、ボタン61が最近位位置と最遠位位置との間で摺動するのに伴い、リング62のアライメントを維持する。

30

【0043】

第1および第2のナット部分64aおよび64bは、ねじ山付きロッド36に向けて、またはねじ山付きロッド36から離れて、実質的に垂直な方向に摺動する運動自由度を有するが、配備アクチュエータ21の内側フランジおよび保持リングフランジ74aの挟み効果により、ねじ山付きロッドに対する長手の移動を制約されている。したがって、上記のアセンブリにおいて、カムスロット68は、長手軸に沿ったナットランプ66の移動を、第1および第2のナット部分64aおよび64bの、ねじ山付きロッド36に向けた、またはねじ山付きロッド36から離れた側方移動に変換するように適合される。

40

【0044】

たとえば、ボタン61をそれぞれの開口部38の近位端に移動させると、ピン76は、長手軸に対して垂直な方向においてねじ山付きロッド36の最も近くに位置付けられている、カムスロット68の遠位端に配設される。この位置において、ナット部分64aおよび64bは、ねじ山付きロッド36に螺合する。ボタン61をそれぞれの開口部38の遠位端に移動させると、ピン76は、長手軸に対して垂直な方向においてねじ山付きロッド36から最も遠くに位置付けられている、カムスロット68の近位端に配設される。この

50

位置において、ナット部分 6 4 a および 6 4 b は、ねじ山付きロッド 3 6 から係合解除される。したがって、ユーザがボタン 6 1 を近位に摺動させると、配備アクチュエータ 2 1 の回転は、ねじ山付きロッド 3 6 を平行移動させ、ユーザがボタンを遠位に摺動させると、配備アクチュエータは、ねじ山付きロッドから結合解除された状態となる。

#### 【 0 0 4 5 】

ユーザがボタン 6 1 を近位に摺動させて、ナット部分 6 4 a および 6 4 b をねじ山付きロッド 3 6 に向けて移動させると、ナット部分上のねじ山と、ねじ山付きロッド上のねじ山との間の干渉 ( i n t e r f e r e n c e ) は、スプリットナット 6 4 とねじ山付きロッドとの間の完全な螺合を防止し得る。それにもかかわらず、リング 6 2 は、突起 6 3 a が柱 3 3 の近位側における定位置にスナップ式に嵌まるように、その最近位位置に移動する。上述の干渉が、ナット部分 6 4 a および 6 4 b がねじ山付きロッド 3 6 に継続して完全に螺合することを防止し、したがって、ナットランプ 6 6 が近位にさらに移動することを防止する状態において、リング 6 2 の、近位方向における移動の最後の部分は、ばね 7 2 を圧縮させる。この圧縮は、ナットランプ 6 6 に対し、追加の側方力を加える。したがって、配備アクチュエータ 2 1 が回転されるのに伴い、ナット部分 6 4 a および 6 4 b のねじ山は、ねじ山付きロッド 3 6 のねじ山と適正にアライメントし、ばね 7 2 によってナットランプ 6 6 上に及ぼされた付勢力は、ナット部分がねじ山付きロッドに完全に係合された状態になることを確保する。

#### 【 0 0 4 6 】

配備アクチュエータ 2 1 の回転を、筐体 3 0 に対するキャリッジアセンブリ 4 0 の平行移動に変換する結合アセンブリ 6 0 の能力は、以下により完全に説明するように、弁を配備する操作中に空間 3 4 内において近位、および、リシースする操作中に空間 3 4 内において遠位、の両方においてキャリッジアセンブリの移動を慎重に制御する能力を、ユーザにもたらし得る。キャリッジアセンブリ 4 0 が筐体 3 0 に対して長手に自由に移動し得るように、当該キャリッジアセンブリから配備アクチュエータ 2 1 を結合解除する結合アセンブリ 6 0 の能力は、メカニカルアドバンテージが配備アクチュエータによってもたらされない状態で、空間 3 4 内での近位にまたは遠位におけるキャリッジアセンブリの大幅な移動を可能にする。このような移動は、容易に制御可能なものではないが、むしろ、ユーザの「触感」の支配下にある。

#### 【 0 0 4 7 】

次に図 3 A ~ 図 3 D を参照すると、キャリッジアセンブリ 4 0 は、ハンドル筐体 3 0 内においてキャリッジアセンブリの長手の移動を近位に制限するように適合されたリシースロックを含み得、それにより、ユーザが、意図しないときに補綴弁の配備を完了することを防止する。リシースロックの一実施形態は、ロック位置 ( 図 3 A に図示 ) と解放位置 ( 図 3 D に図示 ) との間で筐体 3 0 に対して旋回可能である制御部材 5 0 を含み得る。

#### 【 0 0 4 8 】

制御部材 5 0 は、筐体 3 0 内の空間 3 4 内へと遠位に延在する、間隔を空けて配置された一対のアーム 5 2 を含む。各アーム 5 2 は、制御部材 5 0 がロック位置にあるときに、それぞれのキャリッジ把持部シャフト 4 3 に干渉するように適合されたノッチ 5 4 において終端をなし、それにより、図 3 C に示されるように、キャリッジアセンブリ 4 0 が引き続き近位移動することを防止する。ピン 5 1 は、各アーム 5 2 から側方に突出し ( このような 1 つのピン 5 1 のみが図面に示されている ) 、筐体 3 0 の両側に形成されたそれぞれの開口 3 9 に、旋回する態様で係合される。ピン 5 1 は、アーム 5 2 の中心に位置決めされておらず、むしろ、制御部材 5 0 の近位端の一段と近くに位置決めされる。その結果、ピン 5 1 と制御部材の近位端との間よりもピン 5 1 とノッチ 5 4 との間に、制御部材 5 0 の一段と大きな重量が存在し、それにより、重量差が制御部材をロック位置に付勢する。

#### 【 0 0 4 9 】

制御部材 5 0 がそのロック位置 ( 図 3 A に図示 ) にある状態で、制御部材の近位端上のボタン 5 3 は、筐体 3 0 内の開口部 3 2 を経由して突出し、ここで、当該ボタン 5 3 は、ユーザによって押圧されるように利用可能となる。ボタン 5 3 の押し下げは、重量に基づ

10

20

30

40

50

いた付勢力に打ち勝ち、ピン 5 1 の周りで制御部材 5 0 を巡回させ、各アーム 5 2 のノッチ付き端を上方に移動させて、それぞれのキャリッジ把持部シャフト 4 3 との係合を外す。したがって、この動作は、図 3 D に示されるように、キャリッジアセンブリ 4 0 を自由にして筐体 3 0 に対するさらなる近位への移動を行わせ、それにより、カテーテルアセンブリ 1 6 からの補綴弁の完全配備を許容する。

#### 【 0 0 5 0 】

制御部材 5 0 によって制限される前に、キャリッジアセンブリ 4 0 が移行することの可能な最初の距離は、配備されるべき特定の補綴弁の構造に依存し得る。好ましくは、キャリッジアセンブリ 4 0 の最初の移行距離は、襲付けされた弁の長さよりも、約 3 mm から約 5 mm 短い。代替的に、キャリッジアセンブリ 4 0 の最初の移行距離は、例示的な 5 0 mm 弁の長さの約 8 0 % から約 9 0 % である、約 4 0 mm から約 4 5 mm であり得る。キャリッジアセンブリ 4 0 が移行し得る最初の距離は、たとえば 5 0 %、6 0 %、7 0 %、7 5 %、8 5 %、または 9 5 % を含めた、補綴弁および / または区画 2 3 の長さのパーセント値として決定され得る。

#### 【 0 0 5 1 】

次に図 4 A および図 4 B を参照すると、制御部材 5 0 の各アーム 5 2 は、筐体 3 0 の長手軸に向けて側方に突出する 1 つまたは複数の隆起 5 6 も含み得、各キャリッジ把持部シャフト 4 3 は、そこから近位に延在するリセットレバー 4 6 を含み得る。キャリッジアセンブリ 4 0 の近位移動中に、キャリッジ把持部シャフト 4 3 がアーム 5 2 の端に接近する際に、リセットレバー 4 6 は、隆起 5 6 に接触して、筐体 3 0 の長手軸に向けて側方に内向きに反らされる。アーム 5 2 の端におけるノッチ 5 4 がキャリッジ把持部シャフト 4 3 に係合するまでキャリッジアセンブリ 4 0 が引き続き近位に移動する際に、リセットレバー 4 6 は、引き続き、側方に内向きに反らされた状態である。

#### 【 0 0 5 2 】

この局面において、配備を継続するために、ボタン 5 3 を押し下げて、アーム 5 2 の端を上方に、キャリッジ把持部シャフト 4 3 から離して巡回させ得る。アーム 5 2 が上向きに巡回するのに伴い、隆起 5 6 もまた、リセットレバー 4 6 の上方に位置決めされるまで上向きに移動し、リセットレバー 4 6 は次いで、その真直な状況、または反らされていない状況に戻る。その後、隆起 5 6 は、リセットレバー 4 6 の上側表面上に静止し、それにより、ボタン 5 3 がユーザによって解放された後でさえも、制御部材 5 0 を解放位置に保つ。ボタン 5 3 が解放された後でさえも制御部材 5 0 が解放位置に留まっているという事実により、ユーザは配備アクチュエータ 2 1 を再び操作することが自由にできるようになり、したがって、装置 1 0 の片手操作が可能になる。

#### 【 0 0 5 3 】

キャリッジアセンブリ 4 0 を遠位に移動させて、区画 2 3 を遠位シース 2 4 でリシースすると、隆起 5 6 は、キャリッジ把持部シャフト 4 3 がノッチ 5 4 のちょうど遠位に移動するまで、制御部材 5 0 が解放位置にある状態で、リセットレバー 4 6 の上部に沿って進行する。この時点で、隆起 5 6 は、リセットレバー 4 6 を通り越し、アーム 5 2 の重量は、制御部材 5 0 に付勢して当該制御部材をロック位置に戻す。

#### 【 0 0 5 4 】

次に、補綴弁を配備する本発明の操作について説明する。送達装置 1 0 に折り畳み可能な補綴弁を装填するために、ユーザは、開口部 3 8 内の最遠位位置にボタン 6 1 を配置して、スプリットナット 6 4 をねじ山付きロッド 3 6 から係合解除し得る。次いで、キャリッジ把持部 4 2 をスロット 3 1 に対して近位に摺動させて、キャリッジアセンブリ 4 0 を近位に移動させ、それによって遠位シース 2 4 を退却させて区画 2 3 を露出させ得る。この退却中に、ボタン 5 3 を押し下げて、制御部材 5 0 をその解放位置に配置して、キャリッジアセンブリ 4 0 がその最近位位置まで完全に移動することを可能にし、それによって区画 2 3 を完全に露出させ得る。圧縮されたか、または襲付けされた弁が、次いで、内側シャフト 2 6 の周囲に装填され得、弁の近位端が保持器 2 5 に結合され得る。次いで、キャリッジ把持部 4 2 をスロット 3 1 に対して反対方向または遠位方向に摺動させて、キャ

リッジアセンブリ 40 を遠位に移動させ、区画 23 を遠位シース 24 で被覆し、弁を圧縮された状態に保ち得る。次いで、ボタン 61 が送達装置 10 の始動状況に配置され得る。この始動状況において、ハンドル 20 は、キャリッジアセンブリ 40 がハンドル筐体 30 内におけるその最遠位位置にある状態で初期状態にあり、リシースロックの制御部材 50 は、完全配備を防止するためにそのロック位置にあり、ボタン 61 の各々は、それぞれの開口部 38 内の最近位位置にあり、それによって配備アクチュエータ 21 は、ねじ山付きロッド 36 に螺合される。

#### 【0055】

操作ハンドル 20 を使用して、区画 23 内に装填されて遠位シース 24 によって被覆された補綴弁を配備するために、ユーザは、配備アクチュエータ 21 を回転させ得、キャリッジアセンブリ 40 を、筐体 30 内の細長い空間 34 内において近位に摺動させる。遠位シース 24 が外側シャフト 22 に取り付けられており、当該外側シャフト 22 が今度はキャリッジアセンブリ 40 に取り付けられているため、および、内側シャフト 26 が筐体 30 に固定されているため、筐体に対してキャリッジアセンブリを近位に摺動させることは、遠位シースを区画 23 から近位に退却させ、それにより、中に位置付けられた弁を露出させ、当該弁の配備を開始する。

#### 【0056】

ユーザが配備アクチュエータ 21 を使用することなく、単に、結合アセンブリ 60 のボタン 61 を遠位に摺動させ、それによってスプリットナット 64 をねじ山付きロッド 36 から結合解除して、キャリッジアセンブリ 40 を筐体 30 内において近位に引くことにより、配備の過程を開始し得ることが認識されるであろう。このような動作は、外側シャフト 22 および遠位シース 24 に作用する摩擦力に打ち勝つために、かなりの引張力を必要とすることが考えられる。その理由のため、遠位シース 24 の退却を始めるために配備アクチュエータ 21 を使用することが好まれるが、その理由は、このような使用が、上述の摩擦力に打ち勝つメカニカルアドバンテージをユーザにもたらし、それによって、配備の過程における、より一段と大きな制御をユーザにもたらすためである。

#### 【0057】

遠位シース 24 を区画 23 から部分的に退却させ、補綴弁の一部分を露出させた後に、弁と遠位シースとの間に作用する摩擦力は、大いに低減され得る。この時点で、ユーザは、配備アクチュエータ 21 を使用して、または配備アクチュエータ 21 を使用せずに、配備の過程を継続することができる。ユーザが配備アクチュエータ 21 を使用せずに配備の過程を継続することを好む場合、ユーザは、結合アセンブリ 60 のボタン 61 を遠位に摺動させて、スプリットナット 64 をねじ山付きロッド 36 から係合解除することができ、キャリッジ把持部 42 に引張力を及ぼすことにより、筐体 30 内においてキャリッジアセンブリ 40 を近位に引くことができる。ユーザは、キャリッジアセンブリ 40 を近位に移動させるために配備アクチュエータ 21 を使用しない場合、メカニカルアドバンテージを有さないが、配備アクチュエータがキャリッジアセンブリから結合解除されている間に配備の過程を継続することは、このような過程が、より迅速に完了されることを可能にし得る。

#### 【0058】

いずれの場合においても、リシースロックの制御部材 50 がロック位置にあるため、キャリッジアセンブリ 40 の近位への移動は、キャリッジ把持部シャフト 43 がアーム 52 の端でノッチ 54 に接触するまでしか継続しないことが考えられる。この時点で、遠位シース 24 は、区画 23 から完全に後退させた状態ではなく、補綴弁は完全に配備されていない。

#### 【0059】

この配備の手続きがこの局面に到達すると、ユーザは、患者の大動脈弁輪に対する弁の位置を査定することができ、弁が適正に機能するかどうかを判断することが可能になり得る。再度の位置決め、または、取り出しが所望される場合、スプリットナット 64 をねじ山付きロッド 36 に係合させるようにボタン 61 が位置決めされた状態で、ユーザは、配

10

20

30

40

50

備に使用した方向とは反対の方向に配備アクチュエータ 2 1 を回転させることにより、弁をリシースし得る。このような回転は、キャリッジアセンブリ 4 0 が図 1 B に示される始動位置に到達するまで、ねじ山付きロッド 3 6 を、配備アクチュエータ 2 1 を経由して遠位に前進させ、それにより、区画 2 3 および部分的に配備された弁の上で遠位シース 2 4 を遠位に移動させるのに伴い、弁の拡張部を再度折り畳む。弁がリシースされた状態で、ユーザは、送達装置 1 0 を再度位置決めすることができ、もう一度、この配備の手続きを始めること、または、患者から弁を単に取り出すことが可能になる。

#### 【 0 0 6 0 】

ユーザが配備アクチュエータ 2 1 を使用することなく、単に、結合アセンブリ 6 0 のボタン 6 1 を遠位に摺動させ、それによって、配備アクチュエータをキャリッジアセンブリ 4 0 から結合解除して、キャリッジアセンブリを筐体 3 0 内において遠位に押すことによって、弁を部分的に、または完全にリシースし得ることが認識されるであろう。このような動作は、外側シャフト 2 2 および遠位シース 2 4 に作用する摩擦力に加え、弁のステント部分を拡張する弾発力にも打ち勝つために、かなりの押力を必要とすることが考えられる。その理由のため、ユーザは、区画 2 3 の上に遠位シース 2 4 を再配置するために配備アクチュエータ 2 1 を使用することを選び得、その理由は、このような使用が、ユーザに対し、上述の力に打ち勝つメカニカルアドバンテージをもたらすためである。

#### 【 0 0 6 1 】

大動脈弁輪に対する弁の適正な位置決めが一旦確保されると、ユーザは、この配備の過程を完了し得る。このことを行うため、ユーザは、リシースロックの制御部材 5 0 のボタン 5 3 を押し下げ得、それにより、制御部材をロック位置から解放位置に旋回させ、キャリッジアセンブリ 4 0 がその近位への移動を自由に継続し得るように、アーム 5 2 を上向きに旋回させて、キャリッジ把持部シャフト 4 3 の経路から外す。ユーザは、配備アクチュエータ 2 1 を回転させることによって、または、結合アセンブリ 6 0 のボタン 6 1 を遠位に摺動させて配備アクチュエータをキャリッジアセンブリ 4 0 から結合解除し、キャリッジアセンブリを筐体 3 0 内において近位に引くことによって、引き続き、キャリッジアセンブリ 4 0 を近位に摺動させ、弁の配備を完了することができる。弁が完全にアンシースされると、弁のステント部分は自己拡張し、保持器 2 5 から係合解除し、それによってカテーテルアセンブリ 1 6 から弁を解放する。

#### 【 0 0 6 2 】

次に図 5 A を参照すると、図 1 A から図 4 B に示されたものにとって代替的なリシースロックの設計を有する操作ハンドル 2 0 a が示されている。操作ハンドル 2 0 a のリシースロックは、筐体 3 0 a およびキャリッジアセンブリ 4 0 に対して第 1 の位置と第 2 の位置との間で回転可能である制御部材 5 0 a を含む。制御部材 5 0 a は、筐体 3 0 a とねじ山付きロッド 3 6 との間に配設されたほぼ円筒形の本体 5 7 を含み、それによって、ねじ山付きロッドは、筐体 3 0 の長手方向に沿って制御部材を経由して延在するほぼ円筒形の開口部を経由して延在する。

#### 【 0 0 6 3 】

制御部材 5 0 a の円筒形の本体 5 7 は、遠位端 5 9 と、当該遠位端から近位に、筐体 3 0 の長手方向に延在するスロット 5 8 とを有する。遠位端 5 9 は、制御部材 5 0 a が図 5 A および図 5 B に示されるロック位置にあるときに、キャリッジアセンブリ 4 0 の本体 4 1 上の隆起 4 7 に干渉するように適合され、それによって、キャリッジアセンブリが引き続き近位に移動することを防止する。

#### 【 0 0 6 4 】

制御部材 5 0 a がそのロック位置にある状態で、制御部材の近位端上のボタン 5 3 a は、筐体 3 0 内の開口部 3 2 a を経由して突出し、ここで、ボタン 5 3 a は、ユーザによって移動させるように利用可能となる。開口部 3 2 a の第 1 の端 3 2 b の近傍のロック位置から、開口部の反対の第 2 の端 3 2 c までボタン 5 3 a を摺動させることにより、制御部材 5 0 a はねじ山付きロッド 3 6 の周りを僅かに回転し、スロット 5 8 を回転させて、隆起 4 7 にアライメントする。スロット 5 8 が、その中に隆起 4 7 を受けるようにサイズ決

10

20

30

40

50



定されているため、この動作は、キャリッジアセンブリ 40 を自由にして筐体 30 に対するさらなる近位移動を行わせ、それにより、カテーテルアセンブリ 16 からの補綴弁の完全配備を許容する。

【0065】

次に図 6 A を参照すると、折り畳み可能な補綴心臓弁（または他のタイプの折り畳み可能な自己拡張ステント）のための例示的な経心尖送達装置 110 は、心臓弁を目標箇所に送達するため、および、心臓弁を目標箇所に配備するためのカテーテルアセンブリ 116 と、当該カテーテルアセンブリからの弁の配備を制御するための操作ハンドル 120 とを有する。送達装置 110 は、近位端 112 から、カテーテルアセンブリ 116 の遠位端における非外傷性先端 114 まで延在する。非外傷性先端 114 は、配備の手続き中に蛍光透視法下において当該先端が視認可能となり得るように、放射線不透過性材料から形成され得、または、放射線不透過性材料を含み得る。カテーテルアセンブリ 116 は、筒状支持シャフト 119 の周囲において画定され、かつ、遠位シース 124 によって被覆された区画 123 内において、折り畳み可能な補綴心臓弁（図示せず）を受けるように適合される。

10

【0066】

支持シャフト 119 は、それ自体に取り付けられ、かつ、区画 123 の端を規定する、間隔を空けて配置された一对の保持器 125 と保持器 127 との間に延在する。折り畳み可能な補綴弁は、支持シャフト 119 の周囲において、区画 123 内の保持器 125 と保持器 127 との間に組み付けられ得る。

20

【0067】

遠位シース 124 は、支持シャフト 119 を取り囲み、区画 123 を選択的に被覆するか、または露呈させることが可能になるように、支持シャフトに対して摺動可能である。遠位シース 124 は、その遠位端において非外傷性先端 114 に取り付けられ、その近位端 129 は、図 6 A に示されるように、遠位シースが区画 123 を完全に被覆したときに、保持器 127 において、または保持器 127 の付近において終端をなす。遠位シース 124 の近位端 129 は、区画 123 が少なくとも部分的に露呈されているとき、保持器 127 から間隔を空けて配置される。

【0068】

送達装置はさらに、その近位端が、固定する態様で操作ハンドル 120 に接続され、その遠位端が保持器 127 において、または保持器 127 の付近において終端をなし、好ましくは、遠位シース 124 が最近位位置にあるときに当該遠位シースの近位端 129 に当接する、外側シャフト 122 を含む。内側シャフト 126 は、操作ハンドル 120 および支持シャフト 119 を経由して非外傷性先端 114 まで延在する。したがって、遠位シース 124 が非外傷性先端 114 に接続されていることは、近位および遠位の両方における遠位シースの移動を内側シャフト 126 が制御することを可能にする。

30

【0069】

操作ハンドル 120 は、内側シャフト 126 と、付設された遠位シース 124 とを支持シャフト 119 に対して遠位に、または近位に選択的に摺動させることをユーザに許容し、それによって、それぞれ、区画を遠位シースから露呈させるか、または遠位シースで被覆することにより、区画 123 内に位置付けられた補綴弁の配備を制御するように適合される。外側シャフト 122 の近位端は、実質的に固定される関係で、操作ハンドル 120 の外側筐体 130 に接続され、内側シャフト 126 の近位端の付近の箇所は、ハンドル筐体の長手軸に沿って摺動可能であるキャリッジアセンブリ（上記のキャリッジアセンブリ 40 に類似する）に接続され、それによってユーザは、筐体に対してキャリッジアセンブリを摺動させることにより、外側シャフトに対して内側シャフトを選択的に摺動させることができる。図 6 A に示されるように、内側シャフト 126 は、キャリッジアセンブリを経由して延在することが考えられ、内側シャフトの近位端は、筐体 130 を経由して、その近位端 112 を越えて延在し得る。内側シャフト 126 の近位端に付設された止血弁 128 は、弁を配置する前に、装置 110 から内側シャフトを経由して空気を除去すること

40

50

を許容し得る。

【0070】

ハンドル筐体130は、上部部分130aおよび下部部分（図には図示せず）を含む。上部部分130aおよび下部部分は、上記の上部部分30aおよび下部部分30bに類似し得る。上部部分130aおよび下部部分は共同で、筐体130内において、キャリッジアセンブリが中で移行し得る細長い空間134を画定する。

【0071】

筐体130は、細長い空間134に隣接したスロット131も含む。スロット131の長さから、キャリッジアセンブリの本体部分141にキャリッジ把持部142を付設するキャリッジ把持部シャフト（図では視認することができないが、上記のキャリッジ把持部シャフト43に類似）の幅を差し引いたものは、キャリッジアセンブリが空間134内で移行することのできる最大距離を決定する。図6Aには1つのスロット131のみが示されているが、筐体130の両側に、図1Aに示される構成に類似した第2のスロット131および第2のキャリッジ把持部142が設けられてよい。示されるように、スロット131は、筐体130の上部部分130aを経由して延在する。筐体130によって画定された拡大穴135は、以下に説明するように、キャリッジアセンブリの本体部分141から近位に延在するねじ山付きロッド136を、自由に、かつ、摺動する態様で受けるようにサイズ決定されている。

【0072】

装置110は、配備アクチュエータ121の回転運動を、キャリッジアセンブリの線形運動に変換する結合アセンブリを含み得る。結合アセンブリは、図1Cから図2Dを参照して上で説明した結合アセンブリ60とほぼ同じ態様で構成され得、それぞれの開口部138に係合されたボタン161の対は、上記の装置10のボタン61のものと類似する構造および機能を有し得る。

【0073】

配備アクチュエータ121は、筐体130を経由して横断的に延在するポケット137内に位置付けられ得、選択的にねじ山付きロッド136に螺合して配置され得る。配備アクチュエータ121がねじ山付きロッド136に螺合するとき、配備アクチュエータの、一方向（ねじ山付きロッド上のねじ山の配向に依存して、時計回りまたは反時計回りのいずれか）における回転は、ねじ山付きロッドを穴135内において近位に移動させ、それと同時に、キャリッジアセンブリを、細長い空間134を経由して近位に引く。同様に、配備アクチュエータ121がねじ山付きロッド136に螺合するとき、配備アクチュエータの、反対方向における回転は、ねじ山付きロッドを穴135内において遠位に移動させ、それと同時に、キャリッジアセンブリの本体部分141を、細長い空間134を経由して遠位に押す。配備アクチュエータ121は、装置10に関して上記の結合アセンブリ60に類似した結合アセンブリによって、選択的にねじ山付きロッド136に螺合して配置され得る。

【0074】

操作ハンドル120は、ユーザが区画123内に位置付けられた弁の配備を誤って完了することを防止するためのリシースロック機構も含み得る。このようなリシースロックが図6Aには示されていないが、リシースロックは、図1Aから図5Bを参照して上で説明したものに類似し得る。装置10に関し、このようなシースロックは、ハンドル筐体130内におけるキャリッジアセンブリの長手の移動を制限し得る。

【0075】

図6B～図6Dを参照すると、送達装置110は、その上に測定マーキング180を含み、大動脈弁輪または心尖を基準として装置の部分の箇所または深さをユーザが特定することを補助し得る。マーキング180のうちの1つまたは複数は、遠位シース124上にも位置付けられ得、それによってユーザは、弁を配備する間に、遠位シースが、その最初の位置に対してどの程度遠くまで移動したかを特定し得る。マーキング180のうちの1つまたは複数は、補綴大動脈弁の弁葉の所期の位置において支持シャフト119上に位置

10

20

30

40

50

付けられ得、それによってユーザは、弁を配備する間に、本来の大動脈弁輪に対して当該弁葉がどこに存在するのかを認識することができる。

【 0 0 7 6 】

測定マーキング 1 8 0 の各々は、ポリマー、金、白金、ニチノール、およびそれらの組合せから成る群から選択された材料、あるいは、1 つまたは複数の他の金属性材料またはポリマー材料を含み得、このようなマーキングは、放射線不透過性であり得、すなわち、マーキングは、蛍光透視法下においてユーザにとって視認可能であり得る。

【 0 0 7 7 】

区画 1 2 3 から補綴弁を配備するための、操作ハンドル 1 2 0 の操作は、上記の装置 1 0 の操作ハンドル 2 0 の操作に類似する。ユーザは、配備アクチュエータ 1 2 1 を回転させて、筐体 1 3 0 内の細長い空間 1 3 4 内においてキャリッジアセンブリを遠位に摺動させることができ、キャリッジアセンブリは、それによって遠位シース 1 2 4 を、区画 1 2 3 に対して遠位に押し、その中に位置付けられた弁を露出させて、当該弁の配備を開始する。

【 0 0 7 8 】

遠位シース 1 2 4 の移動により区画 1 2 3 が部分的に出現した後に、ユーザは、配備アクチュエータ 1 2 1 を引き続き回転させることによって配備の過程を継続することができ、または、ユーザは、配備アクチュエータを使用することなく、結合アセンブリのボタン 1 6 1 を遠位に摺動させ、それによってねじ山付きロッドから配備アクチュエータを結合解除し、筐体 1 3 0 内においてキャリッジアセンブリを遠位に押すことによって、配備の過程を継続することができる。操作ハンドル 2 0 を参照して上で説明した配備の過程と同様に、キャリッジアセンブリが配備アクチュエータ 1 2 1 から結合解除されている間に配備の過程を完了することは、このような過程が、より迅速に完了されることを可能にし得る。

【 0 0 7 9 】

図には示されていないが、装置 1 1 0 が、制御ハンドル 2 0 に関連して上で説明した制御部材 5 0 およびリセットレバー 4 6 に類似した制御部材およびリセットレバーを備えたりシースロックか、制御ハンドル 2 0 a に関連して上で説明した制御部材 5 0 a、隆起 4 7、およびアクチュエータボタン 5 3 a に類似したスロット付き制御部材、隆起、およびアクチュエータボタンを備えたりシースロックか、または、ハンドル筐体内においてキャリッジアセンブリの移動を制限するための他の構造を含み得ることが認識されるであろう。しかしながら、装置 1 1 0 のリシースロックは、ハンドル筐体内においてキャリッジアセンブリの移動を近位に制限するよりもむしろ、筐体内においてキャリッジアセンブリの移動を遠位に制限して、ユーザが補綴弁の配備を意図せずに完了することを防止する。

【 0 0 8 0 】

ユーザが完全配備の前に、弁をリシースして再度位置決めすること、または、患者から弁を取り出すことを所望する場合、ユーザは、このことを、（キャリッジ把持部 1 4 2 がスロット 1 3 1 内の、その最近位位置にある状態で）キャリッジアセンブリが始動位置に到達するまで、配備に使用した方向とは反対の方向に配備アクチュエータ 1 2 1 を回転させ、それにより、区画 1 2 3 および部分的に配備された弁の上で遠位シース 1 2 4 を近位に移動させるのに伴って弁の拡張部を再度折り畳むことによって、行うことができる。弁がリシースされた状態で、ユーザは、送達装置 1 1 0 を再度位置決めして、配備の手続きをもう一度始めるか、または、患者から弁を取り出すことが可能である。

【 0 0 8 1 】

弁の適正な位置決めが一旦確保されると、配備アクチュエータ 1 2 1 を回転させることによって、引き続きキャリッジアセンブリを遠位に摺動させることによって、または、結合アセンブリのボタン 1 6 1 を遠位に摺動させて、ねじ山付きロッドから配備アクチュエータを結合解除し、弁が完全に配備されるまで筐体 1 3 0 内においてキャリッジアセンブリを遠位に押すことによって、配備の操作を完了させることができる。

【 0 0 8 2 】

10

20

30

40

50

次に図 7 A ~ 図 1 1 B を参照すると、例示的な経大腿送達装置 2 1 0 は、折り畳み可能な補綴心臓弁（または他のタイプの折り畳み可能な自己拡張ステント）を配備する同様の機能を有する、上記の送達装置 1 0 の変形体である。しかしながら、送達装置 2 1 0 のコンポーネントのうちのいくつかは、送達装置 1 0 と同様の機能を達成するために、異なる構造を有する。

#### 【 0 0 8 3 】

図 7 A ~ 図 7 C を参照すると、装置 2 1 0 は、内側シャフト 2 2 6（図 1 1 A）の周囲において画定され、かつ、遠位シース 2 2 4 によって被覆された区画内において折り畳み可能な補綴心臓弁を受けるように適合されたカテーテルアセンブリ 2 1 6 と、弁の配備を制御するための操作ハンドル 2 2 0 とを含む。内側シャフト 2 2 6 の近位端は、固定される態様で、操作ハンドル 2 2 0 の外側筐体 2 3 0 に動作的に結合される。

10

#### 【 0 0 8 4 】

装置 2 1 0 は、キャリッジアセンブリ 2 4 0（図 8 A）に選択的に係合され得る配備アクチュエータ 2 2 1 を含む。配備アクチュエータ 2 2 1 がキャリッジアセンブリ 2 4 0 に係合されて、筐体 2 3 0 に対して第 1 の方向に回転されると、この回転運動は、筐体に対して近位または遠位、のいずれかにおける、キャリッジアセンブリの線形運動に変換され、配備アクチュエータが筐体に対して反対方向に回転されると、キャリッジアセンブリは、筐体に対して反対方向に、線形に移動する。配備アクチュエータ 2 2 1 がキャリッジアセンブリ 2 4 0 から係合解除されると、キャリッジアセンブリは、配備アクチュエータ 2 2 1 のどのような動きをも結果的に生じることなく、筐体 2 3 0 の長手軸に沿って、ユーザにより手動で移動させることが可能になる。

20

#### 【 0 0 8 5 】

図 8 A ~ 図 8 D において認め得るように、キャリッジアセンブリ 2 4 0 は、当該キャリッジアセンブリ 2 4 0 が、配備アクチュエータ 2 2 1 に係合されるように適合された歯付きラック 2 3 6 をねじ山付きロッドの代わりに有することを除き、上記のキャリッジアセンブリ 4 0 に類似する。キャリッジアセンブリ 2 4 0 は、キャリッジ把持部シャフト 2 4 3 を別のコンポーネントに接触させてリシースロックの特徴をもたらすよりもむしろ、板ばね 2 4 8 によって本体 2 4 1 に結合され、かつ、筐体 2 3 0 内の開口 2 3 9 に係合してリシースロックの特徴をもたらすように適合された、プラグ 2 4 7 を含む。キャリッジアセンブリ 2 4 0 が、図 7 A および図 7 B に示される、その最初の最遠位位置にあるときに、プラグ 2 4 7 は、図 8 C に示されるように、筐体 2 3 0 の内側表面に突き当たった状態となり、それにより板ばね 2 4 8 は、図 8 A に示されるように曲げられた状況となる。板ばねは、その静止位置から変位され、したがって、筐体の内側表面に対して力を及ぼすことをプラグ 2 4 7 に強いる。

30

#### 【 0 0 8 6 】

弁を配備する間に、キャリッジアセンブリ 2 4 0 を近位に移動させて、キャリッジアセンブリ 2 4 0 が所望の配備ロック位置（たとえば、上記のように、最初の位置から、弁の長さのほぼ 8 0 % の距離）に到達すると、プラグ 2 4 7 は図 8 D に示されるように、開口 2 3 9 に到達し、板ばね 2 4 8 が真直な状況または静止した状況に戻ろうと試みる際に、当該板ばね内の蓄積エネルギーが、プラグを開口内に押しやる。ユーザが引き続き弁を配備することを所望するとき、ユーザは、配備アクチュエータ 2 2 1 を同時に回転させながら、プラグ 2 4 7 を押し下げて当該プラグを開口 2 3 9 から外すことができ、それによって、キャリッジアセンブリ 2 4 0 を近位に移動させ、開口を越えて近位にプラグを移動させる。

40

#### 【 0 0 8 7 】

次に図 9 A から図 1 0 B を参照すると、配備アクチュエータ 2 2 1 は、結合アセンブリ 2 6 0 により、選択的に歯付きラック 2 3 6 に係合して配置され得る。配備アクチュエータ 2 2 1 は、複数の深い溝 2 6 2 b によって分離された環状の一連の細長い指状体 2 6 2 a を含むハブ部分 2 6 2 を有する。ピニオンギア 2 6 6 は、配備アクチュエータ 2 2 1 のハブ部分 2 6 2 と対面するハブ部分 2 6 4 を有する。ハブ部分 2 6 4 は、複数の深い溝 2

50

64bによって分離された環状の一連の細長い指状体264aを有する。指状体264aは、溝262b内に嵌まるようにサイズ決定されて間隔を空けて配置され、指状体262aは、ハブ部分262がハブ部分264に完全に係合されると、溝264b内に嵌まるようにサイズ決定されて間隔を空けて配置されている。配備アクチュエータ221のハブ部分262は、ギア266と筐体230の内側表面との間に位置決めされた圧縮ばね268によって、当該ギアのハブ部分264に係合した状態に保たれている。ギア266は、その外周上に、ラック236の歯に係合するように適合された複数の歯270も有する。

【0088】

図9Aおよび図9Bは、ギア266により歯付きラック236に係合された配備アクチュエータ221を示す。ギア266が図9Aおよび図9Bに示される係合位置にあるとき、ギアの指状体264aは、配備アクチュエータ221のハブ部分262内の対応する溝262bと、回転する態様でアライメントされ、かつ、当該対応する溝262bに係合され、それにより、配備アクチュエータの回転は、ギアの回転を生じる。ギア266がこの係合位置にあるとき、ギアの歯270はラック236に係合され、それにより、ギアの回転は、ラックの線形移動を生じる。したがって、ギア266が係合位置にあるとき、配備アクチュエータ221の回転は、ラック236の線形移動に転換され、今度は、キャリッジアセンブリ240全体の線形移動に転換される。

【0089】

図10Aおよび図10Bは、歯付きラック236から係合解除された配備アクチュエータ221を示す。ギア266が、図10Aおよび図10Bに示される係合解除位置にあるとき、ギアの指状体264aは、配備アクチュエータ221の指状体262aの端において、対応する浅いノッチ265と、回転する態様でアライメントされ、かつ、当該対応する浅いノッチ265に係合される。このような係合は、やはり、配備アクチュエータ221の回転がギア266の回転を結果的に生じることを強いる。しかしながら、ギア266がこの係合解除位置にあるとき、ギアの歯270はラック236から係合解除され、それにより、ギアの回転はラックに伝達されない。さらに、ラック236は、筐体230内で摺動移動を長手において自由に行える。したがって、ギア266が係合解除位置にあるときに、ユーザは、配備アクチュエータ221からの干渉または抵抗なく、キャリッジアセンブリ240を近位にまたは遠位に手動で摺動させることができる。

【0090】

図9Aおよび図9Bに示される係合位置から図10Aおよび図10Bに示される係合解除位置にギア266を移動させるために、ユーザは、配備アクチュエータ221を経由して開口238内に装着されたボタン261を押し下げて解放することができる。ボタン261は、ユーザによる作動用に露出された外側端と、ギア266のハブ部分264に対面する複数のノッチ259を有する内側端とを有する。ボタン261は、開口238の軸に沿って線形に移動し得るように、しかしながら、配備アクチュエータ221を基準として開口の軸の周りを回転し得ないように、制約される。

【0091】

ユーザがボタン261を押し下げると、ボタンの内側端におけるノッチ259は、ギア266の指状体264aの端に接触するようになる。ボタン261を引き続き押し下げると、ギア歯270を移動させてラック236との係合を外すまで、ギア266を側方に変位させる。指状体264aの各々は、対応するノッチ259の下部における窪みとアライメントされない角度付き先端267を有する。むしろ、ボタン261が押し下げられるのに伴い、各角度付き先端267は、ノッチ259の角度付き側壁に接触する。ばね268は、角度付き先端267をノッチ259の窪みに押しやり、それによって、角度付き先端とノッチの窪みとが回転する態様でアライメントされるように、ギア266を僅かに回転させる。

【0092】

ギア266の回転に続き、指状体264aの角度付き先端267は、配備アクチュエータ221の浅いノッチ265ともアライメントされる。したがって、ユーザがボタン26

10

20

30

40

50

1を解放すると、ばね268は、指状体264aの角度付き先端267を、指状体262aの端における浅いノッチ265内へと押しやる。指状体264aが深い溝262bよりもむしろ、浅いノッチ265に係合されるため、ギア歯270は、図10Aおよび図10Bに示されるように、ラック236から係合解除されたままである。

#### 【0093】

ギア266を図10Aおよび図10Bに示される係合解除位置から移動させて、図9Aおよび図9Bに示される係合位置まで戻すために、ユーザは、ボタン261を再び押し下げて解放することができる。ユーザがボタン261を押し下げると、ボタンの内側端におけるノッチ259は、ギア266の指状体264aの端に接触するようになる。この接触により、指状体264aの先端267は押されて、浅いノッチ265との係合から外れる。指状体264aの各々の上の角度付き先端267は、対応するノッチ259の下部における窪みと再度アライメントされない。むしろ、ボタン261が押し下げられるのに伴い、各角度付き先端267は、ノッチ259の角度付き側壁に接触する。ばね268は、角度付き先端267をノッチ259の窪み内に押しやり、それによって、角度付き先端とノッチの窪みとが回転する態様でアライメントされるように、ギア266を僅かに回転させる。

#### 【0094】

ギア266の回転の後に、指状体264aの角度付き先端267は、配備アクチュエータ221の深い溝262bにもアライメントされる。その結果、ユーザがボタン261を解放すると、ばね268は、深い溝262b内に指状体264aの角度付き先端267を押しやる。指状体264aが浅いノッチ265よりもむしろ、深い溝262b内に係合されているため、ギア266は、図9Aおよび図9Bに示されるように、ギアの歯270がラック236に係合するまで側方に移動することが可能である。

#### 【0095】

次に図11Aおよび図11Bを参照すると、装置210は、弁を配備した後に、好ましくは、装置を患者から取り出す前に、ユーザが区画223をより容易にリシースすることを許容するために、着脱可能な近位先端212を含み得る。着脱可能な近位先端212は、シャフト部材290と、当該シャフト部材から延在する弾性接触アーム292とを含み得る。接触アーム292は、バヨネットタイプの接続により、近位先端212を筐体230に付設し得る。弁の配備が完了した後、遠位シース224が、弁を以前に格納した区画223を露呈させているとき、ラック236の近位端は、シャフト部材290に接触し、近位先端212を筐体230から押し出し得る。このことは、ユーザへの、弁の配備が完了した合図として働き得る。

#### 【0096】

患者から装置210を取り出す目的のために区画223を容易に、かつ、迅速にリシースするために、ユーザは、近位先端212を近位に引き得る。内側シャフト226は、近位先端212の近位への引きが、内側シャフトも近位に引くように、近位先端212に取り付けられる。遠位シース224が、完全配備の後に、筐体230に対してさらに近位に移動し得ないキャリッジアセンブリ240に接続されているため、筐体に対して近位に内側シャフト226を摺動させることにより、区画223は、非外傷性先端214が遠位シースの遠位端227に接触するまで、リシースされる。区画223が閉鎖された状態で、配備アクチュエータ221をさらに操作するか、ラック236からギア266に係合解除するか、または、時間を要する任意の他の操作を実施する必要なく、装置210は患者から取り出され得る。

#### 【0097】

本明細書において説明される操作ハンドルには、配備ロック機構が設けられ得る。このような配備ロック機構は、ロックがロック位置にある間、ハンドル筐体にキャリッジアセンブリを固定することによって、配備が誤って開始されることを防止し得る。このような配備ロックは、2011年8月18日に出願された同時係属中の米国特許出願第13/212,442号に示されて記載された配備ロックに類似した構造を有し得る。

## 【 0 0 9 8 】

本明細書に記載された送達装置の様々な特徴に対し、多くの変更が可能である。たとえば、カテーテルアセンブリ 1 6 の非外傷性先端 1 4 に変更を行ってよい。図 1 2 A は、図 1 A の非外傷性先端 1 4 の断面を示す。非外傷性先端 1 4 は、それを経由して長手に延在する内腔 2 6 a を有し得る。内側シャフト 2 6 の遠位端は、内腔 2 6 a 内に部分的に挿入され得、当該遠位端は、接着剤、超音波溶接、または他の技法によって定位置に保たれ得る。

## 【 0 0 9 9 】

図 1 2 B は、代替的实施形態による非外傷性先端 1 4 a の断面を示す。内側シャフト 2 6 b の遠位端に挿入物 1 5 が組み付けられ得る。挿入物 1 5 は、当該挿入物の円周の周囲を連続的に、または非連続的に延在する複数のリブ 1 5 a を有し得る。挿入物 1 5 の使用は、先端 1 4 と内側シャフト 2 6 b との間の強力な接続をもたらし、このような使用は、より少ない量だけ内側シャフトが先端内へと延在することを可能にし、それにより、当該先端は、その長さのうちの、より大きな範囲に沿って可撓性となり得る。

## 【 0 1 0 0 】

非外傷性先端 1 4 a、挿入物 1 5、および内側シャフト 2 6 b が互いに組み付けられ得る多くの方式が存在する。好ましい配列構成において、内側シャフト 2 6 b は、その遠位端にフレア状の部分 2 6 c を有する。このフレア状の部分の直径は、挿入物 1 5 を経由する内腔 1 7 の直径よりも大きいことが好ましい。挿入物 1 5 は、内側シャフト 2 6 b の近位端の上に組み付けられ得、フレア状の部分 2 6 c に接触するまで遠位に摺動され得る。次いで、挿入物 1 5 と内側シャフト 2 6 b の遠位端との周囲において非外傷性先端 1 4 a が成形され得、それによって挿入物を定位置にロックする。その結果、内側シャフト 2 6 b は、フレア状の部分 2 6 c と挿入物 1 5 の遠位端との間の干渉によって近位に移動することが防止され、フレア状の部分の周囲に成形された先端材料によって遠位に移動することが防止され、このようにして、内側シャフトへの先端の確実な付設をもたらす。

## 【 0 1 0 1 】

非外傷性先端 1 4 および 1 4 a は、それらの長さに沿ってテーパされ得る。たとえば、非外傷性先端 1 4 は、真直のテーパ表面 2 6 d を有し得、非外傷性先端 1 4 a は、凹状のテーパ表面 2 6 e を有し得る。テーパ表面 2 6 e の曲率半径は、約 4 . 0 から約 5 . 0 インチ ( 約 1 0 1 . 6 から約 1 2 7 m m ) であり得、約 4 . 2 9 2 インチ ( 約 1 0 9 . 0 2 m m ) の曲率半径が好ましい。

## 【 0 1 0 2 】

本明細書におけるこの発明を、特定の实施形態を参照して説明してきたが、これらの実施形態が、本発明の原理および用途の単なる例示であることを理解されるべきである。したがって、これらの例示的实施形態に対して多数の変更が行われてよいこと、および、添付の特許請求の範囲によって規定された本発明の精神および範囲から逸脱することなく、他の配列構成が企図されてよいことを理解されるべきである。

## 【 0 1 0 3 】

本明細書に明示された様々な独立請求項および特徴を、当初の請求項に提示された方式とは異なる方式で組合せ得ることが認識されるであろう。個々の実施形態に関連して説明された特徴が、記載された実施形態のうちの他のものと共有されてよいことも認識されるであろう。

## [ 実施形態 1 ]

折り畳み可能な補綴心臓弁のための送達装置であって、  
その中において移動空間を画定する筐体、  
前記移動空間内において長手方向に可動であるキャリッジアセンブリ、  
前記筐体に結合され、かつ、前記筐体に対して回転可能である配備アクチュエータ、  
および、  
回転する態様で前記配備アクチュエータに固定された結合アセンブリであって、前記結合アセンブリが、前記配備アクチュエータの回転が前記キャリッジアセンブリを前記長

手方向に移動させる係合位置と、前記配備アクチュエータの回転が前記キャリッジアセンブリを前記長手方向に移動させない係合解除位置とを有する、結合アセンブリ

を含む、操作ハンドルと、

周囲において区画が画定された第 1 のシャフトであって、前記第 1 のシャフトが、前記筐体に動作的に接続され、前記区画が、組み付けられた状況において前記弁を受けるように適合された、第 1 のシャフト、および、

前記キャリッジアセンブリに動作的に接続された遠位シースであって、前記遠位シースが、前記区画を被覆する閉鎖状況と、前記弁を配備するために前記区画を露呈させる開放状況との間で可動である、遠位シース

を含む、カテーテルアセンブリと

を備え、

前記キャリッジアセンブリの、前記移動空間内における前記長手方向の移動が、前記遠位シースを前記閉鎖状況と前記開放状況との間で移動させる、

送達装置。

[ 実施形態 2 ]

前記キャリッジアセンブリが、前記キャリッジアセンブリの本体から延在して前記結合アセンブリに螺合するねじ山付きロッドを含む、実施形態 1 に記載の送達装置。

[ 実施形態 3 ]

第 1 の方向における前記配備アクチュエータの回転が、前記移動空間内において前記長手方向に近位に前記キャリッジアセンブリを移動させ、前記第 1 の方向とは反対の第 2 の方向における前記配備アクチュエータの回転が、前記移動空間内において前記長手方向に遠位に前記キャリッジアセンブリを移動させる、実施形態 2 に記載の送達装置。

[ 実施形態 4 ]

前記結合アセンブリが、複数のねじ山付きスプリットナット部分を有するスプリットナットを含み、前記スプリットナット部分の各々が、互いから離れて、かつ、前記ねじ山付きロッドから離れて、線形に摺動可能であり、前記スプリットナットが、前記スプリットナット部分のねじ山が前記ねじ山付きロッドに係合される係合位置と、前記スプリットナット部分の前記ねじ山が前記ねじ山付きロッドに係合しない係合解除位置とを有する、実施形態 2 に記載の送達装置。

[ 実施形態 5 ]

前記結合アセンブリが、前記スプリットナット部分に結合されたリングを含み、前記リングがカム面を有し、前記スプリットナット部分が前記係合位置と前記係合解除位置との間を移動するときに、前記スプリットナット部分が、前記カム面に沿って摺動可能である、実施形態 4 に記載の送達装置。

[ 実施形態 6 ]

前記配備アクチュエータが、前記長手方向に対して平行に延在する中心軸の周りを回転可能なノブである、実施形態 2 に記載の送達装置。

[ 実施形態 7 ]

前記キャリッジアセンブリが、前記キャリッジアセンブリの本体から延在して前記結合アセンブリに螺合する歯付きラックを含む、実施形態 1 に記載の送達装置。

[ 実施形態 8 ]

前記配備アクチュエータが、前記長手方向に対して垂直に延在する中心軸の周りを回転可能なノブである、実施形態 1 に記載の送達装置。

[ 実施形態 9 ]

前記操作ハンドルがさらに、ロック位置および解放位置を有するリシースロックを含み、前記ロック位置における前記リシースロックが、前記キャリッジアセンブリの、前記長手方向における移動を、前記移動空間内の停止位置に制限し、前記解放位置における前記リシースロックが、前記キャリッジアセンブリの、前記停止位置を越えた移動を許容する、実施形態 1 に記載の送達装置。

[ 実施形態 10 ]

10

20

30

40

50



前記キャリッジアセンブリの、前記停止位置への移動が、前記弁が完全に配備されないように、前記閉鎖状況と前記開放状況との間の状況まで前記遠位シースを移動させる、実施形態 9 に記載の送達装置。

[ 実施形態 1 1 ]

前記区画が第 1 の長さを有し、前記移動空間内の前記停止位置が、前記キャリッジアセンブリの移行距離に対応し、前記移行距離が前記第 1 の長さ未満である、実施形態 9 に記載の送達装置。

[ 実施形態 1 2 ]

前記折り畳み可能な補綴心臓弁が第 2 の長さを有し、前記移行距離が、前記第 2 の長さの約 80 % から約 90 % の間である、実施形態 1 1 に記載の送達装置。

[ 実施形態 1 3 ]

前記カテーテルアセンブリがさらに、前記遠位シースに付設され、かつ、前記キャリッジアセンブリに動作的に接続された外側シャフトを含み、前記外側シャフトが、前記第 1 のシャフトを少なくとも部分的に取り囲む、実施形態 1 に記載の送達装置。

[ 実施形態 1 4 ]

前記操作ハンドルがさらに、前記第 1 のシャフトを前記筐体に対して近位に移動させるように適合された機構を含む、実施形態 1 に記載の送達装置。

[ 実施形態 1 5 ]

前記第 1 のシャフトが、前記遠位シースに付設され、かつ、前記キャリッジアセンブリに動作的に接続され、前記カテーテルアセンブリがさらに、前記筐体を前記区画に接続し、かつ、前記第 1 のシャフトを少なくとも部分的に取り囲む外側シャフトを含む、実施形態 1 に記載の送達装置。

[ 実施形態 1 6 ]

前記カテーテルアセンブリがさらに、それを経由して長手に延在する内腔と、前記内腔内に位置付けられた挿入物と有する非外傷性先端を含み、前記第 1 のシャフトが、前記挿入物の遠位端と前記非外傷性先端を形成する材料との間に固定された、外向きにフレア状の遠位端を有する、実施形態 1 に記載の送達装置。

[ 実施形態 1 7 ]

前記挿入物が複数のリブを有し、各リブが、前記挿入物の円周の周囲を連続的に、または非連続的に延在する、実施形態 1 6 に記載の送達装置。

[ 実施形態 1 8 ]

前記非外傷性先端が、その長手方向において凹状に先細りにされた外側表面を有する、実施形態 1 6 に記載の送達装置。

[ 実施形態 1 9 ]

患者内に折り畳み可能な補綴心臓弁を送達する方法であって、

カテーテルアセンブリおよび操作ハンドルを有する送達装置を提供することであって、前記カテーテルアセンブリが、組み付けられた状況において前記弁を受けるように適合された区画を含み、前記操作ハンドルが、その中において移動空間を画定する筐体、前記移動空間内において第 1 および第 2 の長手方向に可動であるキャリッジアセンブリ、前記筐体に結合され、かつ、前記筐体に対して回転可能である配備アクチュエータ、ならびに、回転する態様で前記配備アクチュエータに固定された結合アセンブリを含む、カテーテルアセンブリおよび操作ハンドルを有する送達装置を提供するステップと、

前記カテーテルアセンブリの前記区画内に前記弁を装填して、前記カテーテルアセンブリの遠位シースで前記区画および前記弁を被覆するステップと、

前記弁が前記患者内の目標箇所に位置決めされるように、前記患者内に前記カテーテルアセンブリを挿入するステップと、

前記移動空間の第 1 の部分に沿って前記第 1 の長手方向に、前記操作ハンドルの前記キャリッジアセンブリを移動させることによって、前記弁を部分的に配備するステップと、

前記移動空間の第 2 の部分に沿って前記第 1 の長手方向に、前記キャリッジアセンブリの移動を継続することによって、前記弁を完全に配備するステップと

10

20

30

40

50

を含む、方法。

[ 実施形態 2 0 ]

前記操作ハンドルがさらに、前記キャリッジアセンブリから延在して前記結合アセンブリに螺合するねじ山付きロッドを含み、前記配備アクチュエータが、前記筐体に対して長手に制約され、部分的に配備する前記ステップが、前記配備アクチュエータを回転させることを含む、実施形態 1 9 に記載の方法。

[ 実施形態 2 1 ]

前記結合アセンブリが、複数のねじ山付きスプリットナット部分を有するスプリットナットを含み、前記スプリットナット部分の各々が、互いから離れて、かつ、前記ねじ山付きロッドから離れて、線形に摺動可能であり、前記方法がさらに、前記スプリットナット部分を、前記スプリットナット部分のねじ山が前記ねじ山付きロッドに係合しない係合解除位置から、前記スプリットナット部分の前記ねじ山が前記ねじ山付きロッドに係合される係合位置に移動させることを含む、実施形態 2 0 に記載の方法。

10

[ 実施形態 2 2 ]

前記結合アセンブリが、前記スプリットナット部分に結合されたリングを含み、前記リングがカム面を有し、前記スプリットナット部分を移動させる前記ステップが、前記スプリットナット部分を前記カム面に沿って前記係合解除位置から前記係合位置に摺動させることを含む、実施形態 2 1 に記載の方法。

[ 実施形態 2 3 ]

前記配備アクチュエータが、前記第 1 および第 2 の長手方向に対して平行に延在する中心軸の周りを回転可能なノブである、実施形態 2 0 に記載の方法。

20

[ 実施形態 2 4 ]

前記操作ハンドルがさらに、前記キャリッジアセンブリから延在して前記結合アセンブリに係合する歯付きラックを含み、前記配備アクチュエータが、前記筐体に対して長手に制約され、部分的に配備する前記ステップが、前記配備アクチュエータを回転させることを含む、実施形態 1 9 に記載の方法。

[ 実施形態 2 5 ]

前記配備アクチュエータが、前記第 1 および第 2 の長手方向に対して垂直に延在する中心軸の周りを回転可能なノブである、実施形態 2 4 に記載の方法。

[ 実施形態 2 6 ]

前記カテーテルアセンブリがさらに、周囲において前記区画が画定された第 1 のシャフトと、前記キャリッジアセンブリを前記遠位シースに接続し、かつ、前記第 1 のシャフトを少なくとも部分的に取り囲む外側シャフトとを含み、前記第 1 のシャフトが、固定する態様で前記筐体に接続され、前記遠位シースが、前記キャリッジアセンブリに動作的に接続され、前記弁を部分的に配備する前記ステップおよび前記弁を完全に配備する前記ステップの各々が、前記外側シャフトを前記筐体に対して近位に移動させることを含む、実施形態 1 9 に記載の方法。

30

[ 実施形態 2 7 ]

前記カテーテルアセンブリがさらに、周囲において前記区画が画定された第 1 のシャフトと、前記筐体を前記区画に接続し、かつ、前記第 1 のシャフトを少なくとも部分的に取り囲む外側シャフトとを含み、前記第 1 のシャフトおよび前記遠位シースが、前記キャリッジアセンブリに動作的に接続され、前記弁を部分的に配備する前記ステップおよび前記弁を完全に配備する前記ステップの各々が、前記第 1 のシャフトを前記筐体に対して遠位に移動させることを含む、実施形態 1 9 に記載の方法。

40

[ 実施形態 2 8 ]

前記操作ハンドルがさらに、ロック位置および解放位置を有するリシースロックを含み、前記ロック位置における前記リシースロックが、前記キャリッジアセンブリの、前記第 1 の長手方向における移動を、前記移動空間内の停止位置に制限し、前記解放位置における前記リシースロックが、前記キャリッジアセンブリの、前記第 1 の長手方向における、前記停止位置を越えた移動を許容する、実施形態 1 9 に記載の方法。

50

[ 実施形態 2 9 ]

前記キャリッジアセンブリを、前記第 1 の長手方向とは反対の前記第 2 の長手方向に移動させることにより、前記弁をリシースすることをさらに含む、実施形態 1 9 に記載の方法。

[ 実施形態 3 0 ]

前記目標箇所が、前記患者の本来の大動脈弁輪である、実施形態 1 9 に記載の方法。

[ 実施形態 3 1 ]

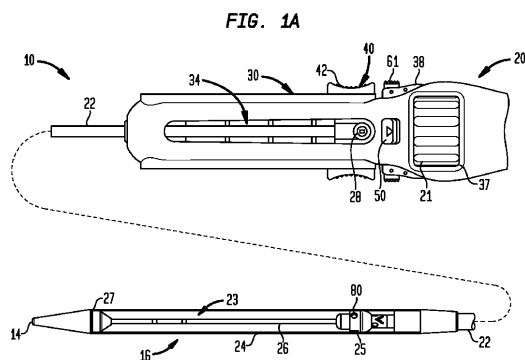
挿入する前記ステップが、前記患者の大腿動脈を経由して前記カテーテルアセンブリの前記遠位シースを挿入することを含む、実施形態 1 9 に記載の方法。

[ 実施形態 3 2 ]

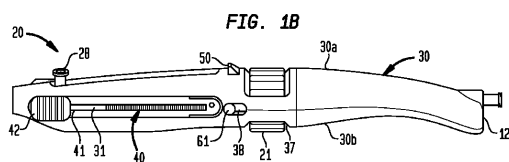
挿入する前記ステップが、前記患者の心尖を経由して前記カテーテルアセンブリの前記遠位シースを挿入することを含む、実施形態 1 9 に記載の方法。

10

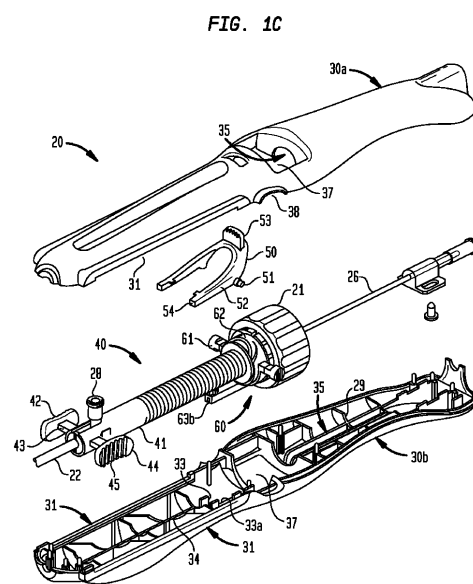
【 図 1 A 】



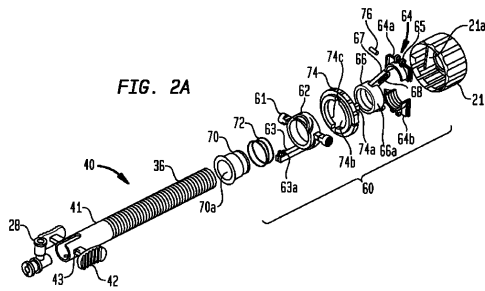
【 図 1 B 】



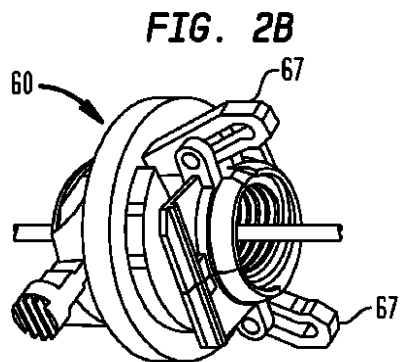
【 図 1 C 】



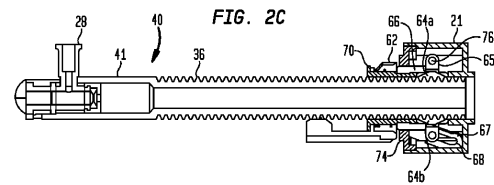
【図 2 A】



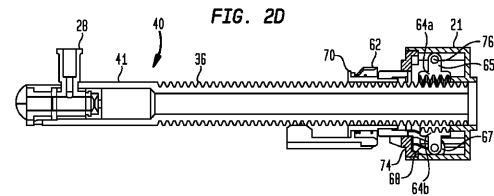
【図 2 B】



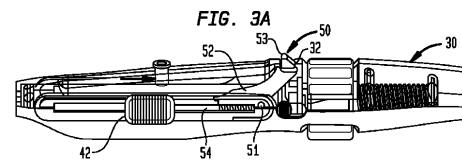
【図 2 C】



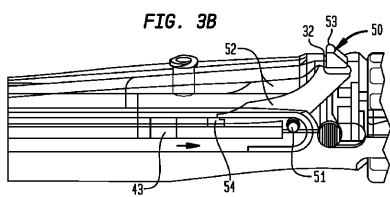
【図 2 D】



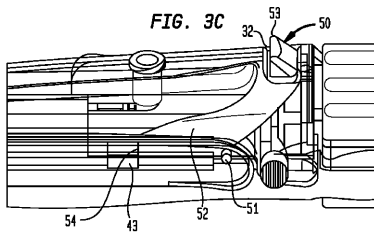
【図 3 A】



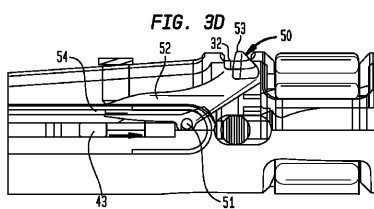
【図 3 B】



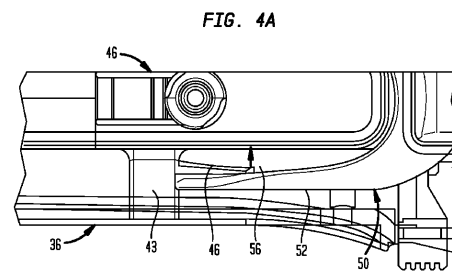
【図 3 C】



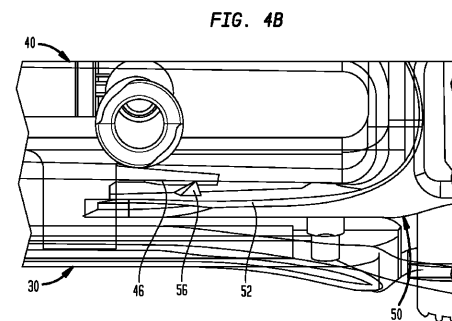
【図 3 D】



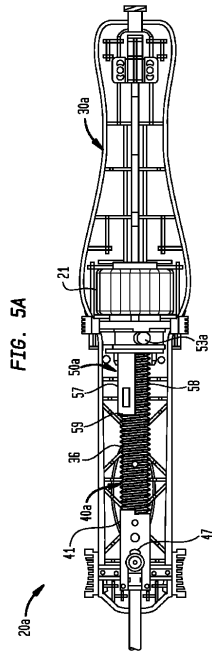
【図 4 A】



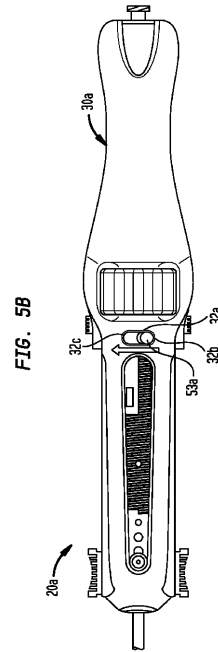
【図 4 B】



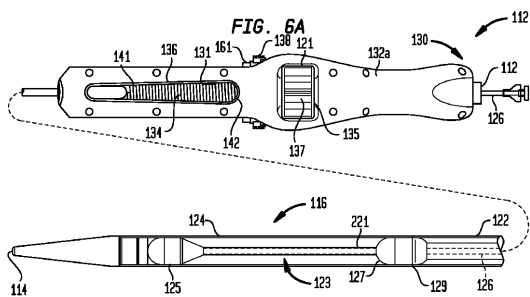
【図 5 A】



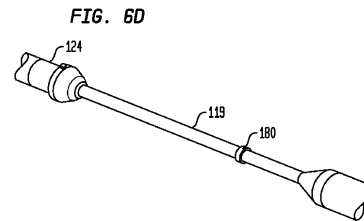
【図 5 B】



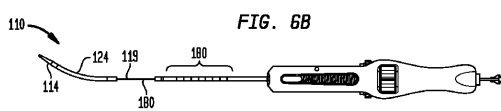
【図 6 A】



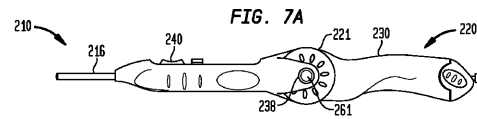
【図 6 D】



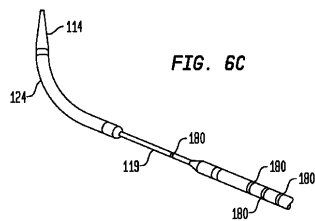
【図 6 B】



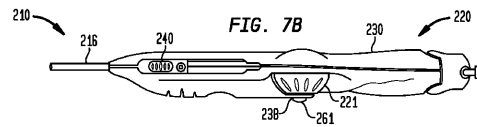
【図 7 A】



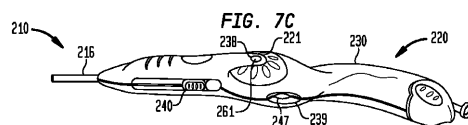
【図 6 C】



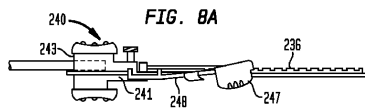
【図 7 B】



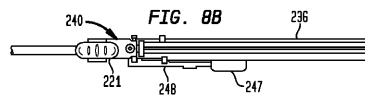
【図 7 C】



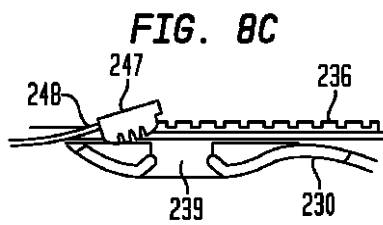
【図 8 A】



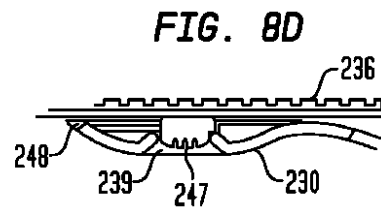
【図 8 B】



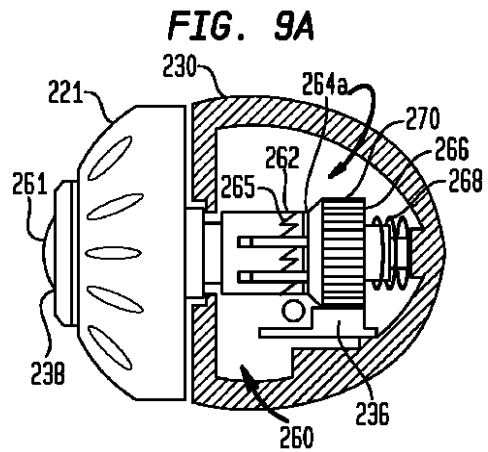
【図 8 C】



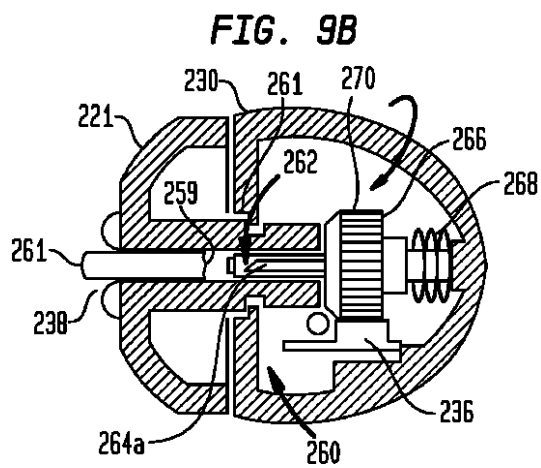
【図 8 D】



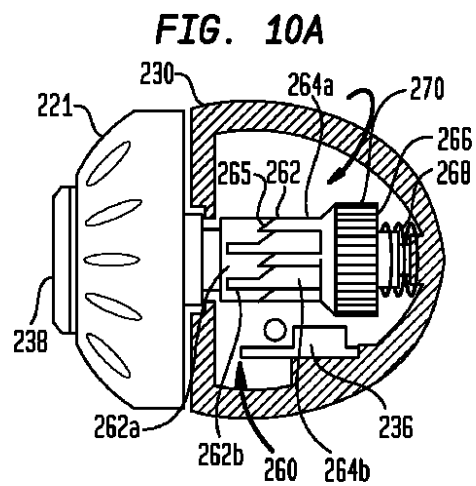
【図 9 A】



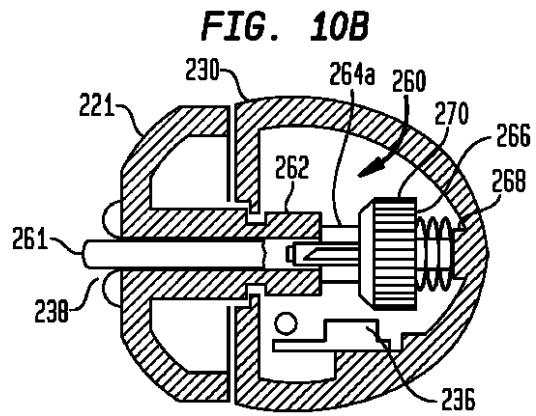
【図 9 B】



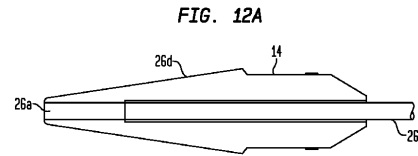
【図 10 A】



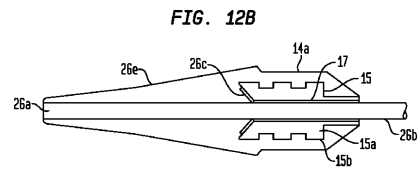
【図 10 B】



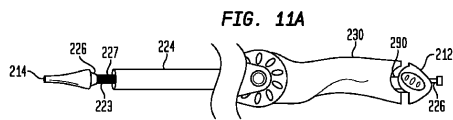
【図 12 A】



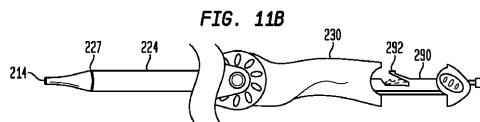
【図 12 B】



【図 11 A】



【図 11 B】



## フロントページの続き

(31)優先権主張番号 13/788,820

(32)優先日 平成25年3月7日(2013.3.7)

(33)優先権主張国 米国(US)

(74)代理人 100125380

弁理士 中村 綾子

(74)代理人 100142996

弁理士 森本 聡二

(74)代理人 100154298

弁理士 角田 恭子

(74)代理人 100166268

弁理士 田中 祐

(74)代理人 100170379

弁理士 徳本 浩一

(74)代理人 100161001

弁理士 渡辺 篤司

(74)代理人 100179154

弁理士 児玉 真衣

(74)代理人 100180231

弁理士 水島 亜希子

(74)代理人 100184424

弁理士 増屋 徹

(72)発明者 モリス, ベンジャミン・イー

アメリカ合衆国インディアナ州47130, ジェファーソンヴィル, ヘリテージ・ハイツ・ウェイ  
3204

(72)発明者 ファーニッシュ, グレゴリー・アール

アメリカ合衆国ケンタッキー州40206, ルイスヴィル, トップ・ヒル・ロード 2614

(72)発明者 ビーレフェルド, エリック・イー

アメリカ合衆国インディアナ州47119, フロイズ・ノブズ, クライド・コート 9300

(72)発明者 トーマス, ラルフ・ジェイ

アメリカ合衆国ミネソタ州55316, チャンプリン, 113・1/2・アヴェニュー・ノース  
7616

(72)発明者 レー, コーイ・エイ

アメリカ合衆国ミネソタ州55331, エクセルシオール, カントリー・オークス・ロード 67  
50

(72)発明者 グレイザー, ヴァレリー・ジェイ

アメリカ合衆国ミネソタ州55347, エデン・プレイリー, サンディ・ポイント・ロード 12  
599

(72)発明者 ニッペル, ブラッドリー・シー

アメリカ合衆国ミネソタ州55014, リノ・レイクス, チップワ・トレイル 570

審査官 寺澤 忠司

(56)参考文献 特表2012-500665(JP, A)

国際公開第2012/026965(WO, A2)

国際公開第2011/137531(WO, A1)

米国特許出願公開第2012/0053681(US, A1)

国際公開第2010/093017(WO, A1)



国際公開第2011/143474(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/24